

Dijon, le 7 décembre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-051127

Directeur
Clinique Bénigne JOLY
2, allée Roger Renard
21240 - TALANT

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0250 des 30 octobre et 26 novembre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Déclaration : CODEP-DJN-2017-009463 du 06/03/2017 - Dossier D210036

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 30 octobre et 26 novembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, les 30 octobre et 26 novembre 2018, une inspection de la clinique Bénigne Joly à Talant qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de la clinique, le chef de bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR) et des représentants du prestataire externe en radioprotection et en physique médicale. Ils ont également échangé avec des chirurgiens et des personnels paramédicaux lors de la visite des locaux du bloc opératoire qui s'est déroulée le 26 novembre 2018.

.../...

Les inspecteurs ont noté que la PCR, qui est également la référente interne en physique médicale, est assistée dans ses missions par un prestataire externe. Tous les intervenants en pratiques interventionnelles radioguidées, salariés de la clinique et praticiens libéraux avec leurs salariés, sont à jour des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les équipements de protection individuelle et les dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs sont en nombre suffisant et vérifiés selon la périodicité réglementaire.

Cependant, les inspecteurs ont constaté, bien que la coordination des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs soit encadrée par des plans de prévention signés par les praticiens libéraux et les entreprises extérieures, que les exigences qui y figurent n'étaient pas respectées, en particulier le port de la dosimétrie passive et opérationnelle par les praticiens libéraux et leurs salariés. L'évaluation des risques devra par ailleurs être mise à jour afin d'assurer la cohérence des données utilisées par rapport à l'activité réelle au bloc opératoire. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, maintenant dénommés vérifications périodiques et renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants, devront être réalisés conformément aux exigences réglementaires. Les salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance devront être mises en conformité afin de respecter toutes les règles techniques de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

En matière de radioprotection des patients, l'établissement devra formaliser l'organisation retenue, en particulier pour ce qui concerne la physique médicale. L'analyse des actes les plus courants et les plus exposants au regard du principe d'optimisation, qui est initiée depuis 2015, doit être poursuivie à un rythme plus soutenu. Les informations dosimétriques sont à faire figurer sur tous les comptes rendus d'actes. Les contrôles de qualité internes des amplificateurs de brillance doivent être réalisés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection et de la physique médicale

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ». L'article R. 1333-19-IV précise : « *Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical...* ». L'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ». Selon l'article R. 4451-112, « *ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection* ». Par ailleurs, l'arrêté du 19 novembre 2004¹ indique, à l'article 7, « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. [...] Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe ...* »

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la PCR du 24/04/2018 décrivait ses missions en matière de radioprotection des travailleurs mais ne précisait pas de temps alloué pour les remplir.

La personne que vous avez désignée en tant que PCR est également chargée de missions dans le domaine de la physique médicale. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de description de l'organisation de l'établissement en matière de physique médicale pour assurer la radioprotection des patients.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

A1. Je vous demande de formaliser, avant la fin du premier semestre 2019, l'organisation de l'établissement pour la radioprotection des patients et notamment de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004¹. Ce plan complétera la description des missions confiées au conseiller en radioprotection, conformément aux exigences de l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous examinerez à la lumière de cette organisation s'il est nécessaire de faire bénéficier certains salariés d'une formation à la radioprotection des patients. Vous veillerez avant de valider cette organisation à consulter le comité social et économique (ex CHSCT), conformément à l'article R4451-120 du code du travail.

Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Selon les données fournies, 8 typologies d'actes sont réalisés avec 3 arceaux différents. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation retenue par l'établissement en lien avec le prestataire de physique médicale conduit à évaluer 2 actes depuis 2015 au regard du principe d'optimisation. Ce rythme est insuffisant au regard des activités de l'établissement.

De plus, une copie du rapport du prestataire a été remise sans explications à un chirurgien qui a indiqué ne pas l'avoir consultée.

A2. Je vous demande, dans le respect des dispositions de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, d'évaluer et d'analyser dans l'année à venir, pour chaque équipement de radiologie utilisé, les doses délivrées aux patients pour au moins un acte fréquent ou particulièrement exposant.

Vous présenterez les résultats de ces études aux praticiens afin qu'ils puissent prendre en compte les recommandations émises par le physicien médical.

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique, indique que « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu [...] les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations dosimétriques attendues est précisée dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'indication des informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte est incomplète et n'est pas généralisée.

A3. Je vous demande de prendre des dispositions pour que figurent sur tous les comptes rendus d'acte les informations dosimétriques relatives à l'exposition du patient conformément aux exigences de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Contrôles de qualité des amplificateurs de brillance

Selon l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, « *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite* ». La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixe les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité externes initiaux et annuels ont bien été réalisés. Mais les contrôles de qualité internes initiaux et annuels n'ont pas été effectués et les premiers contrôles de qualité internes trimestriels ont été mis en œuvre le 26/09/2018 et le 03/10/2018.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance, exigés par l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, conformément aux dispositions de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM.

Conformité des locaux

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X sont définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire. En particulier, l'article 7 précise « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail ... Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.* » et l'article 9 « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X* ». L'article 13 exige qu'un rapport technique attestant de la conformité des locaux soit établi.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse indiquant un risque d'exposition aux rayonnements X est à commande manuelle. Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure d'affirmer de façon certaine que les arrêts d'urgence équipant les amplificateurs de brillance provoquent l'arrêt de la production des rayonnements X.

A5. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais la mise en conformité des locaux accueillant des amplificateurs de brillance conformément à l'ensemble des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous transmettez à l'ASN les rapports techniques attestant de leur conformité.

Évaluation des risques

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en prenant en compte notamment la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition. Cette évaluation des risques conduit, entre autre, à la délimitation et la signalisation des zones de travail complétée par les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006² et à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants exigée par les articles R. 4451-52 à 54 du code du travail.

Les études de zonage et de poste présentées ont été réalisées en considérant toujours que le tube radiogène est placé sous la table. Cette configuration n'est pas systématiquement utilisée et d'autres incidences de tir sont également pratiquées.

A6. Je vous demande de compléter et de mettre à jour les études de poste et de zonage en y intégrant l'ensemble des conditions d'utilisation d'amplificateurs de brillance, conformément aux exigences des articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs classés

En vertu de l'article R. 4451-65 du code du travail, « *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (appelés dosimètres passifs)...* ». Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « *dans une zone contrôlée l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel* ».

La consultation de l'historique de la dosimétrie opérationnelle a mis en évidence l'absence de port régulier des dosimètres opérationnels par les travailleurs intervenant en zone contrôlés, à l'exception de quelques personnes. De plus, les chirurgiens libéraux, et leurs salariés, intervenant en zone réglementée ne portent pas de dosimétrie passive malgré l'obligation qui leur incombe, validée lors de la signature par chacun d'eux du plan de prévention.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

A7. Je vous demande de vous prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone surveillée et contrôlée portent effectivement la dosimétrie exigée par les articles R. 4451-65 et R. 4451-33 du code du travail.

L'article R. 4451-64 précise que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ».

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants datée du 31/07/2018 conclut, pour les activités de chirurgie vasculaire et d'urologie en particulier, à un risque d'exposition non négligeable des extrémités ou des yeux au regard des limites fixées pour les travailleurs de catégorie B (article R.4451-57 du code du travail).

A8. Je vous demande de mettre en place, pour tous les travailleurs le nécessitant, un suivi dosimétrique individuel approprié du cristallin et des extrémités, conformément aux exigences de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-40 du code du travail indique : « *I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.* ». L'article R. 4451-41 précise que « *pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.* ».

Le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants stipule que « *jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire³ prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret.* »

Les contrôles techniques externes de radioprotection, réalisés au titre des vérifications initiales et de leur renouvellement, dont la périodicité doit être annuelle, ont été réalisés en 2016 et 2018 mais ont été omis en 2017.

A9. Je vous demande de respecter les dispositions de la décision n° 2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire pour le renouvellement de la vérification initiale (contrôle techniques externe de radioprotection) prévue aux articles R. 4451-40 et R.4451-41 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Optimisation de l'utilisation des amplificateurs de brillance

C1. Les trois amplificateurs de brillance sont réglés en mode « scopie standard » par défaut. Je vous invite à demander aux entreprises de maintenance de régler le mode par défaut en « scopie pulsée » afin de diminuer l'exposition des patients.

C2. Les chirurgiens et les infirmières rencontrés ont indiqué ne pas avoir de connaissance des différentes possibilités de réglage des amplificateurs de brillance utilisés. Je vous suggère de former l'ensemble des personnes impliquées à l'utilisation des appareils.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

C3. L'amplificateur Stenoscop 2, datant de 1996, n'offre pas de bonnes performances en termes de qualité d'image et d'optimisation de l'exposition des patients. Je vous invite à programmer rapidement son remplacement.

Déclaration des évènements significatifs de radioprotection

C4. La procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection mentionne encore l'utilisation du formulaire papier pour effectuer la déclaration à l'ASN. Je vous informe que cette déclaration doit maintenant être réalisée sur le portail de télédéclaration de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/>)

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signée par Marc CHAMPION