



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 04 juin 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-023665

Monsieur le Directeur
Polyclinique du Val de Loire
49 Boulevard Joël TERESAGUET
58000 - NEVERS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0282 du 14 mai 2019
Pratiques Interventionnelles Radioguidés

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 le 14 mai 2019 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 14 mai 2019 une inspection de la Polyclinique du Val de Loire à Nevers dans le cadre de l'exercice de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection 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.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspectrices ont examiné, par échantillonnage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, au bloc opératoire. A cet égard, elles ont notamment rencontré la conseillère en radioprotection (CRP) ainsi que le prestataire d'assistance en radioprotection, également consultant en physique médicale, la responsable qualité, ainsi que le directeur.

Les inspectrices ont noté l'implication et l'investissement de la CRP. La collaboration fructueuse qu'elle entretient avec le prestataire d'assistance en radioprotection concourt à une démarche de radioprotection adaptée aux enjeux de l'établissement. Il convient de consolider cette organisation.

Des améliorations ont été relevées depuis la précédente inspection réalisée en février 2013, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs (*CRP formé, dosimétrie opérationnelle à disposition pour tous les intervenants, vérification des appareils émettant des rayonnements ionisants réalisée, plan de prévention des risques avec les intervenants extérieurs, ...*) que de la radioprotection des patients (*praticiens formés à la radioprotection des patients, prestation de physique médicale, contrôles de qualité externe réalisés, ...*). Des bonnes pratiques mises en œuvre au sein du bloc sont également à souligner, notamment le contrôle des protocoles activés sur les appareils après la réalisation d'une maintenance et la pédale de graphie qui est marquée de façon à ne pas être utilisée, ce qui a été fait à la demande des praticiens et au vu des actes réalisés.

Des axes de progrès ont néanmoins été relevés :

- formaliser l'organisation de la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, au sein de l'établissement ;
- s'agissant de la radioprotection des travailleurs, mieux coordonner les mesures de prévention avec les intervenants extérieurs (organismes et personnel intérimaire) et faire respecter les engagements des praticiens libéraux. Le respect des périodicités de vérification des appareils émettant des rayonnements ionisants et de l'exhaustivité de leur contenu est également attendu.
- s'agissant de la radioprotection des patients, compléter le plan d'organisation de la physique médicale. L'optimisation de l'exposition des patients doit par ailleurs être poursuivie, notamment par la formation à l'utilisation des appareils.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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. 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 du code précité, « *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* ». L'article R.4451-123 du code du travail, définit les missions du conseiller en radioprotection.

Selon l'article R1333-18 du code de la santé publique, « *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 ...* ». Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 indique « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ... « 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 des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. ».*

Conformément au code du travail « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur. »*

La CRP a été désignée et sa lettre de nomination, datée du 31 décembre 2016, précise les missions qui lui incombent. Toutefois, il n'est pas précisé l'articulation avec le prestataire d'assistance en radioprotection ni avec le service biomédical en charge des appareils au bloc opératoire. De même, il convient de prendre en compte l'évolution des missions de la CRP appelées par les modifications réglementaires du code du travail et de la santé publique citées précédemment.

Par ailleurs, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) de l'établissement présenté lors de l'inspection, rédigé par le prestataire en physique médicale, ne définit pas précisément l'organisation interne de l'établissement (identification du référent interne et temps alloué non précisés). Les actions réalisées par le physicien et le technicien de physique médicale apparaissent très génériques. Il convient de le mettre à jour pour définir qui fait quoi, ainsi que les actions conduites par les différents intervenants annuellement.

Demande A1 : Je vous demande de définir l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, en clarifiant notamment les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients. Vous vous référerez pour ce faire aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique. 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.

Demande A2 : Une fois que l'organisation de l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients sera finalisée, vous veillerez à me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale, appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004, complété conformément aux observations précitées.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

De nombreux intervenants externes interviennent au sein du bloc opératoire et utilisent les appareils émettant des rayonnements ionisants, ou assistent à des interventions les utilisant : les praticiens libéraux, les entreprises extérieures (organismes agréés, fournisseurs des appareils), les personnels intérimaires (non affiliés à une entreprise).

La formalisation de la coordination des mesures de prévention appelée par le code du travail prend des formes différentes en fonction des intervenants :

- Un plan de prévention est défini et utilisé pour les entreprises extérieures. A ce jour, seul un organisme agréé et un fournisseur ont signé ces plans, les deux autres qui interviennent sont manquants.
- Une convention existe entre l'établissement et chaque praticien libéral. Tous les praticiens libéraux disposent d'une convention signée en janvier 2018. Toutefois, de nombreux engagements à la charge des praticiens ne sont pas tenus, à savoir le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle, la formation à la radioprotection des travailleurs et la désignation d'un CRP. Quelques libellés mériteraient également d'être éclaircis pour lever toute ambiguïté.
- Aucune formalisation n'est en place entre l'établissement et les intérimaires intervenant dans les salles de bloc opératoire et susceptibles d'utiliser des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Demande A3 : Je vous demande de formaliser les dispositions retenues pour la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les personnels extérieurs, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient en outre de vérifier que l'ensemble des personnels extérieurs signataires appliquent les mesures de prévention et de protection définies en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques.

L'article R. 4451-40 précise les conditions de réalisation de la vérification initiale par un organisme accrédité :

« 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.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. ».

L'article R. 4451-42 précise les conditions de renouvellement de la vérification initiale :

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010¹, s'applique et fixe à 1 an la périodicité de renouvellement de la vérification initiale. L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 fixe en outre des modalités transitoires d'application de ces nouvelles dispositions. Ainsi, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 et au plus tard jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales et périodiques et ces dernières peuvent également être réalisées par la personne compétente en radioprotection interne à l'établissement.

L'annexe III de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise la *périodicité annuelle du contrôle technique de radioprotection externe*.

Une vérification périodique des appareils a été réalisée le 3 août 2018 par un organisme agréé. Toutefois seul un appareil a été vérifié.

Par ailleurs, les appareils n'ont pas fait l'objet d'une vérification périodique en 2017 bien que cette vérification soit annuelle.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications périodiques soient réalisées, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

¹ 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

Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

L'article R 1333-57 du code de la santé publique indique « *la mise en œuvre du principe d'optimisation.....* ».

« L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements -...- et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Il a été indiqué lors de l'inspection qu'un travail concernant les protocoles de réalisation des actes était en cours. A ce jour, les appareils disposent de protocoles anatomiques spécifiques mais il n'existe pas de protocoles ou de notices d'utilisation simplifiées permettant de préciser les protocoles et paramètres utilisés.

Demande A5 : Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation de l'exposition des patients, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique notamment en finalisant les procédures de paramétrage des appareils.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Evaluation des risques

Conformément aux articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail, une évaluation des risques a été réalisée. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'évaluation des risques allait être mise à jour très prochainement.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques mise à jour, ainsi que les plans de zonage associés.

Conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en conformité de la salle 3 du bloc opératoire. L'échéancier de mise en conformité des salles 1, 2, 3 et 4 du bloc opératoire a également été présenté. Le rapport de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 de cette même salle a été transmis préalablement à l'inspection. En outre, vous avez indiqué, lors de l'inspection, disposer d'ores et déjà des prises dédiées couplées aux arrêts d'urgence qui sont en attente d'installation.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les éléments attestant de la mise en conformité des salles (photographies et rapports techniques)

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

C1. Lors de l'inspection, il a été constaté que le groupe ELSAN auquel appartient la clinique dispose d'un conseiller à la radioprotection. A ce jour, la clinique assure seule la démarche de radioprotection, bien que les problématiques rencontrées soient communes avec d'autres sites du groupe (intervention de praticiens libéraux notamment), avec pour seul appui celui du prestataire en radioprotection. En lien avec les demandes A1 et A3, il apparaît opportun d'engager avec le groupe une réflexion sur l'appui qu'il peut apporter.

Consignes d'accès

C2. En lien avec la demande B2, je vous invite à compléter vos consignes d'accès pour faire référence à la signalisation lumineuse.

Intervention GIE Lithotritie

Il a été indiqué aux inspectrices que des interventions de lithotritie étaient réalisées dans une salle de bloc opératoire en présence de votre personnel avec un appareil émettant des rayonnements ionisants ne vous appartenant pas.

C3. Je vous invite à prendre contact avec le GIE Lithotritie afin d'obtenir les rapports de contrôles de qualité et les vérifications périodiques de cet appareil émettant des rayonnements ionisants.

Assurance de la qualité

L'arrêté du 8 février 2019 a homologué la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision sera applicable à compter du 1^{er} juillet 2019.

C4. Je vous invite à réfléchir dès à présent aux modalités d'intégration des exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité, notamment concernant la mise en place et la formalisation de la formation des utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragmes, etc...).

*

* * *

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

Signé par

Marc CHAMPION