

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0518

Orléans, le 25 octobre 2012

Clinique du Saint Cœur
10, bis rue Honoré de Balzac
41100 Vendôme

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0518 du 4 octobre 2012
Radiologie interventionnelle

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle de votre établissement a eu lieu le 4 octobre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Votre clinique utilise trois amplificateurs de brillance pour assurer des actes de chirurgie viscérale, orthopédique et urologique. Le personnel de votre clinique (aide opératoire, infirmière de bloc ...) assiste ces chirurgiens libéraux dans la réalisation des actes chirurgicaux. Cependant, trois infirmières anesthésistes sont employées par un médecin anesthésiste libéral et deux aides opératoires sont salariées des chirurgiens orthopédistes et viscéraux.

Les inspecteurs ont contrôlé la mise en œuvre de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Une visite du local de stockage des amplificateurs de brillance et des différents blocs opératoires a été réalisée et les inspecteurs se sont entretenus avec l'un de vos chirurgiens orthopédistes.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la radioprotection était globalement satisfaisante. Le personnel a connaissance et applique les consignes de radioprotection des travailleurs établies par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Les inspecteurs ont également pu vérifier que la clinique prend convenablement en compte la radioprotection des patients. Les inspecteurs soulignent l'implication de la PCR qui a permis d'instaurer une véritable culture de radioprotection au sein de la clinique.

La PCR exerce ses missions pour le compte de l'ensemble du personnel exposé, y compris pour les praticiens libéraux et leurs salariés. La clinique met également à disposition des médecins libéraux et de leurs salariés des équipements de protection individuel (EPI) et un suivi dosimétrique. Dans ces conditions, il est impératif que la clinique définisse clairement les responsabilités des différentes parties prenantes susvisées en matière de radioprotection.

Par ailleurs, en l'absence d'appareil de mesure des rayonnements ionisants, la PCR n'est pas en capacité d'effectuer les contrôles techniques internes de radioprotection et d'élaborer une évaluation des risques qui soient représentatifs des conditions de travail du personnel de votre clinique. Aucune étude de poste et proposition de zonage n'ont ainsi été présentées aux inspecteurs.

Les remarques formulées par les inspecteurs à l'occasion de leur visite font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

Dans le cadre d'activités de radiologie interventionnelle, l'arrêté du 24 novembre 2009 prévoit la possibilité de nommer une PCR ne faisant pas partie des travailleurs de l'établissement. La présence de la PCR « externe » est toutefois requise « *en tant que de besoin* » et « *a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ». Ce recours doit faire l'objet d'un accord formalisé entre l'employeur et cette personne. Le contenu de cet accord est fixé par l'arrêté précité.

Pour le compte de votre établissement et parmi vos travailleurs, vous avez nommé une PCR que vous mettez à disposition des praticiens libéraux et de leurs employés. Depuis le 1^{er} juillet 2012 votre clinique gère la dosimétrie des praticiens libéraux. Dans ces conditions, la PCR de votre clinique a accès à l'ensemble des relevés dosimétriques du personnel exposé de votre clinique. Par ailleurs vous leur mettez à disposition des EPI. La PCR exerce donc ses missions pour l'ensemble du personnel libéral et leurs salariés sans qu'un accord ne le formalise.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 précité, de clarifier et de formaliser l'organisation générale de la radioprotection avec les structures libérales exerçant dans votre établissement. Vous me ferez part des résultats de votre action en me transmettant une copie des documents que vous avez établis.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée selon une périodicité triennale.

Les inspecteurs ont constaté que ces formations n'ont pas été dispensées. Par ailleurs, je vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail vous devez vous assurer que les praticiens libéraux et leurs employés ainsi que les personnes intérimaires, qui interviennent à proximité ou utilisent les amplificateurs de brillance, ont bien reçu une formation à la radioprotection travailleurs. Seuls les chirurgiens ont reçu cette formation en juin 2009 en complément de la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rappelé que la formation à la radioprotection des travailleurs fait partie des missions de la PCR, conformément à l'article R.4451-111 du code du travail. Tel que précisé dans l'article R.4451-47 du code du travail, cette formation doit être adaptée au poste de travail. Vous devez être en mesure de fournir aux inspecteurs le contenu de la formation et les attestations de formation visées par la PCR et le bénéficiaire.

Demande A2 : je vous demande de former vos travailleurs à la radioprotection conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. A ce titre, vous me transmettez :

- une copie des supports de formation utilisés,
- les éléments de preuve qui attestent que l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement a régulièrement suivi cette formation.

Demande A3 : en lien avec la demande A1, je vous demande de en place une organisation pour vous assurez du respect de la périodicité de réalisation de la formation à la radioprotection auprès des praticiens libéraux et de leurs salariés, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Contrôles internes de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et d'ambiance. Ce document vise à rappeler la périodicité réglementaire de chacun de ces contrôles et à décrire les modalités de leur réalisation. Lorsqu'un des contrôles réalisés en externe n'est pas réitéré en interne, le programme des contrôles en apporte les éléments de justification.

Un planning prévisionnel des contrôles (de radioprotection, d'ambiance et de qualité) a été présenté aux inspecteurs. Ce planning devra être complété par la périodicité des contrôles internes et par les modalités de réalisation de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que votre clinique respecte la périodicité des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance et consigne les résultats de ces contrôles dans le document unique. Néanmoins, votre PCR ne dispose pas des moyens matériels (appareil de mesure, bidon d'eau etc.) nécessaires à la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection. Je vous rappelle que vous pouvez déléguer la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance interne à l'IRSN ou à un organisme agréé par l'ASN qui soit différent de celui qui officie au titre des contrôles externes, conformément à l'article R.4451-33 du code du travail.

Demande A4 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité, de rédiger le programme global des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance de votre établissement. Ce document précisera les modalités de ces contrôles, les modes d'enregistrement (rédaction d'un mode opératoire, enregistrement des résultats...) et justifiera le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard. Vous me transmettez une copie de ce document.

Demande A5 : je vous demande de mettre à disposition de la PCR les moyens matériels nécessaires à la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande A6 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection applicables à votre installation, selon le programme précédemment défini. Vous me transmettez une copie des éléments qui attestent de leur réalisation.

Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie doit pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'intervention d'une PSPM sur site est notamment requise pour mettre en œuvre les contrôles qualités et vérifier l'application du principe d'optimisation des doses délivrées au patient.

Actuellement, votre établissement ne fait pas appel à un radiophysicien.

Demande A6 : je vous demande, dans un délai qui n'excèdera pas un mois, de formaliser un engagement avec un radiophysicien comme la réglementation en vigueur l'impose. Ce contrat précisera notamment les missions (contrôle qualité, optimisation des doses etc.) et le temps de présence du radiophysicien au sein de votre établissement.

Demande A7 : je vous demande conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A6 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radiophysique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.

Analyse des risques : zonage et études de poste

Conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, vous devez délimiter autour de chaque appareil mobile couramment utilisé dans un local, les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, sur la base d'une évaluation des risques qui tient compte des conditions normales de travail raisonnablement les plus pénalisantes en l'absence d'EPI.

Une fois que les zones précitées ont été clairement délimitées, vous devez estimer pour chaque catégorie de travailleurs la dose prévisionnelle de rayonnements ionisants qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions normales de travail et tenant compte, le cas échéant, des EPI, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Les résultats de cette estimation sont ensuite confrontés aux valeurs de la dosimétrie passive conformément à l'article R.4451-17.

En raison de l'absence d'appareil de mesure, la PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas disposer des moyens nécessaires à l'élaboration du zonage et des études de poste.

Demande A8 : je vous demande de réaliser et de me transmettre sous 1 mois votre analyse des risques justifiant le zonage mis en place conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, ainsi que les études de poste justifiant du classement de vos travailleurs, sur la base des résultats de mesure de l'organisme agréé externe.

Demande A9 : je vous demande d'affiner votre analyse de risque et vos études de postes par la réalisation de vos propres mesures au moyen d'un appareil dédié. Vous me transmettez une copie de ces documents ainsi finalisés.

Suivi médical et fiche d'exposition des travailleurs exposés

Actuellement, l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants est classé en catégorie B. Au titre de la surveillance médicale renforcée prévu par l'article R. 4624-18 du code du travail qui s'applique à cette catégorie de travailleurs, une visite médicale doit être effectuée au moins tous les 24 mois conformément à l'article R. 4624-16 du même code. Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du code du travail précise que *le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement*).

Il s'avère que les praticiens libéraux n'ont pas fait cette visite médicale.

Demande A10 : je vous demande de mettre en place une organisation pour s'assurer du respect du suivi médical du personnel libéral et de leurs salariés.

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Le contenu de cette fiche est précisé dans ce même article.

Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que ces fiches étaient en cours d'élaboration. Elles concernent l'ensemble du personnel de votre établissement.

Demande A9 : je vous demande de finaliser l'élaboration des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel salarié de votre établissement et de transmettre copie de ces fiches au médecin du travail qui assure le suivi médical du personnel. Vous me transmettez une copie de l'une d'entre elle.

B. Demandes de compléments d'information

Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre de l'article R. 4451-37 du code du travail, les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes, doivent être consignées dans le document unique.

Vous avez présenté aux inspecteurs un document unique prenant en compte le risque des rayonnements ionisants. Cependant, les actions engagées et réalisées pour limiter et prévenir ce risque n'apparaissent pas clairement. Par ailleurs, la dernière version de ce document date de mars 2008. Je vous rappelle que conformément à l'article R. 4121-2 du code du travail, la révision de ce document est *a minima* annuelle.

Demande B1 : je vous demande de compléter et d'actualiser votre document unique sur la prise en compte des rayonnements ionisants.

Dosimètres d'ambiance

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance n'étaient pas positionnés de manière à enregistrer une dose représentative de l'exposition au poste de travail.

Demande B2: je vous demande de positionner vos dosimètres d'ambiance afin qu'ils fournissent une mesure de dose représentative de l'exposition au poste de travail.

Suivi dosimétrique

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le port de dosimètres bagues a été débattu en commission de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Compte tenu des problèmes potentiels d'asepsie et de l'exposition limitée des extrémités dans le cadre des actes engagés, votre clinique a fait le choix de ne pas retenir cette modalité de suivi dosimétrique.

Demande B3 : je vous demande de transmettre l'étude sur laquelle vous vous êtes basé et qui démontrerait l'incompatibilité entre le port de dosimètre bague et le maintien des conditions d'asepsie des actes opératoires.

Conservation des données médicales

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendu d'acte des patients sont actuellement imprimés sur un support « papier glacé ». Ce type de papier n'est pas de nature à conserver les informations médicales pendant une durée maximale de vingt-huit ans, conformément à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique.

Demande B4 : je vous demande de me tenir informé des nouvelles conditions d'archivage des informations médicales contenues dans les comptes rendu des actes exercés au sein de votre clinique.

☺

C. Observations

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs qu'une seule intervention de maintenance curative a eu lieu depuis l'achat des trois amplificateurs de brillance. La fiche d'intervention a été transmise aux inspecteurs. La décision du 24 septembre 2007 en application du 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique rappelle l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité de ces dispositifs. La décision précitée précise la nature des opérations de maintenance des dispositifs qui nécessitent un nouveau contrôle qualité en dehors des contrôles périodiques.

C1: je vous invite à tenir un registre de maintenance conformément au 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique afin d'identifier plus facilement les opérations de maintenance nécessitant un nouveau contrôle de qualité.

C2 : les inspecteurs notent positivement la rédaction d'une convention avec le service de médecine nucléaire partenaire pour la gestion des déchets organiques radioactifs (^{99m}Tc) issus de l'exérèse de ganglions sentinelles.

C3 : les inspecteurs ont considéré comme une bonne pratique le retrait de la fonction graphique sur les trois appareils en raison de l'utilisation exclusive du mode scopie. Cela permet d'éviter des inversions intempestives dans l'action des pédales et contribue à l'amélioration de la radioprotection des patients.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ