

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-017264

Orléans, le 28 mars 2013

Monsieur le Directeur de la
Clinique Jeanne d'ARC
45500 Gien

A l'attention de Monsieur PELZ

*Affaire suivie par Monsieur MOINDROT et par
Madame Isabelle MIRONI (PCR)*

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0510 du 22 mars 2013
« 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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 22 mars 2013 sur le thème de la radioprotection au niveau du bloc opératoire.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Le thème de cette inspection était l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle. La Clinique Jeanne d'Arc dispose de 3 appareils de ce type au niveau de son bloc opératoire, lesquels sont déclarés auprès de l'ASN (récépissé de déclaration délivré par l'ASN le 3 novembre 2011).

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de ces appareils.

.../...

Ces appareils sont principalement utilisés dans le cadre de l'activité d'orthopédie et, dans une moindre mesure, en chirurgie viscérale.

L'évaluation des risques et l'étude de l'exposition des travailleurs du bloc opératoire sont réalisées de même que les contrôles techniques externes de radioprotection et les contrôles de qualité prévus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ces deux dernières années, la personne compétente radioprotection (PCR) ne faisait pas partie des travailleurs de l'établissement et était régulièrement absente les jours d'utilisation des appareils. Elle a été désignée alors qu'elle n'était pas en capacité de satisfaire à son obligation de présence a minima le jour où l'activité est exercée.

Cette situation est une non-conformité réglementaire forte. Elle est manifestement à l'origine du retard pris par le bloc opératoire en matière de radioprotection.

Vous avez identifié cet écart en formant, en début d'année, une PCR parmi les travailleurs de la clinique. Cette personne a récemment été désignée dans cette mission. Sa présence le jour de l'inspection et son intérêt à mener cette mission ont été soulignés positivement.

Toutefois, des écarts présentant des enjeux en radioprotection ont été identifiés. Ils doivent faire l'objet d'actions rapides de votre part. En particulier, les faiblesses identifiées en matière de maîtrise d'utilisation des appareils doivent être corrigées de manière prioritaire.

Aucune démarche visant à optimiser l'utilisation des rayonnements ionisants n'a pour lors été menée. A cette intention, la clinique Jeanne d'Arc doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale en vue de définir les modalités d'utilisation des appareils de radiologie.

La collaboration entre la PCR et le médecin du travail doit être renforcée pour garantir, de façon conjointe, le suivi et l'analyse des résultats de l'exposition des travailleurs.

Enfin, la coordination de la radioprotection vis-à-vis des structures libérales qui interviennent au niveau du bloc opératoire doit être formalisée. Des accords doivent être établis pour encadrer la mise à disposition de la PCR auprès de ces structures et ainsi autoriser son accès à des informations de dosimétrie de travailleurs non salariés de la clinique.

L'ASN attend que des actions fortes et rapides soient menées pour remédier aux non conformités constatées.

Les remarques faites par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-33 du code du travail prévoient que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés soit par la PCR, soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, soit par un organisme agréé par l'ASN différent de celui en charge du contrôle externe.

Depuis le mois d'octobre 2010, vous avez recours à une société prestataire dont la mission est de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection alors que cette société n'est pas agréée par l'ASN pour le faire.

D'octobre 2010 au 21 mars 2013, cette société a mis à votre disposition une PCR rarement présente dans votre établissement. Je vous rappelle que l'arrêté du 24 novembre 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement prévoit la présence de la PCR « *en tant que de besoin et a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ». Cette disposition n'a visiblement pas été respectée sur cette période. J'observe que l'intervention du 3 février 2012 n'a pas été effectuée par la PCR mise à votre disposition mais par une personne non PCR.

Vous avez identifié l'obligation de présence de la PCR en formant et en désignant le 22 mars 2013 une PCR parmi les travailleurs de la clinique.

La réalisation du contrôle interne de radioprotection doit désormais satisfaire aux articles précités du code du travail, la PCR pouvant se charger de ce contrôle.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-29 à R. 4451-33 du code du travail, de faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé par l'ASN différent de celui en charge du contrôle externe.

∞

Coordination de la radioprotection

Les articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail prévoient que l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures de prévention en communiquant les dispositions qu'elle retient en matière de radioprotection. Toutefois, chaque chef d'établissement est responsable de l'application des mesures qu'il prend vis-à-vis de ses travailleurs.

Les praticiens qui interviennent au niveau du bloc opératoire sont des travailleurs libéraux ; certains interviennent avec leur propre personnel.

Votre établissement met à la disposition de ces travailleurs des appareils de radiologie, des équipements de protection ainsi que des dispositifs de suivi dosimétrique. Il met également sa PCR à leur disposition. Des mesures ont également été prises pour former ces travailleurs.

Aucune convention n'encadre cette coordination. Cette situation doit être clarifiée, d'autant que la PCR accède à des informations de dosimétrie de travailleurs non salariés de votre établissement, ce qui n'est pas acceptable sans accord préalable.

Je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail prévoit, d'une manière générale, que le travailleur non salarié assure par ses propres moyens son suivi dosimétrique et médical.

Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail, de contractualiser avec les structures libérales de votre établissement les dispositions qui leur sont applicables en matière de radioprotection, avec une attention particulière portée à la gestion de la dosimétrie des travailleurs de ces structures.

∞

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) - Optimisation de la radioprotection

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection défini par les articles L. 1333-1 et R. 1333-59 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe.

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM prévoit la mise en oeuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie interventionnelle. Cette organisation est alors présentée dans un plan, le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Actuellement, votre établissement ne dispose pas d'une telle organisation.

Demande A3 : je vous demande, conformément aux articles L. 1333-1 et R. 1333-59 du code de la santé publique, de mettre en œuvre une organisation en radiophysique médicale et de me communiquer le plan qui décrit cette organisation.

Les inspecteurs ont examiné un compte rendu d'acte (volontairement rendu anonyme) qui atteste que l'appareil de radiologie n'a pas été utilisé dans un mode de fonctionnement adapté - utilisation du mode « scopie continue » au lieu du mode « scopie pulsée » ; par défaut, cet appareil fonctionne selon ce dernier mode.

La méconnaissance du fonctionnement des appareils par le personnel utilisateur ne permet pas d'adapter les paramètres internes de fonctionnement de ces appareils à leur utilisation.

Une étude doit être menée en ce sens par une PSRPM et doit aboutir à l'élaboration de consignes d'utilisation des appareils (Cf. l'article R. 4323-105 du code du travail).

Demande A4 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, de mener une étude qui permette de garantir que les appareils de radiologie du bloc opératoire sont utilisés selon des modes de fonctionnement qui optimisent les doses de rayonnement qu'ils délivrent. Vous me ferez part des résultats de votre étude accompagnée des éventuelles mesures correctives prises sur la base de ces résultats.

Demande A5 : je vous demande de définir les consignes d'utilisation des appareils de radiologie du bloc opératoire en tenant compte des démarches que vous aurez menées pour adapter le fonctionnement de ces appareils à leur utilisation. Vous me communiquerez une copie des documents établis.

Demande A6 : je vous demande de former le personnel du bloc opératoire en vue de garantir que les consignes d'utilisation que vous avez définies sont connues et appliquées. Vous me présenterez les démarches menées à cette intention.

Zonage radiologique

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006¹ (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée en 2011 par une société prestataire.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Dans ces conditions, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes.

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles : cette situation doit être corrigée.

La révision éventuelle des paramètres de fonctionnement de ces appareils (Cf. les demandes A3 et A4) doit être prise en compte pour définir le zonage.

Demande A7 : je vous demande, conformément à la section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous retenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies sous forme de consignes d'utilisation des appareils (Cf. les demandes A4 et A5). Vous me communiquerez les éléments qui ont guidé votre démarche ainsi qu'une copie des plans de zonage une fois établis.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit que « *lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. [...] La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission des rayonnements ne peut être exclue, une zone surveillée* ». [...] *Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement* ».

Les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire mentionnent l'accès à une zone contrôlée verte qui étend le zonage défini autour des appareils aux parois des salles. Cette mesure conservatoire impose à tout travailleur le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Ces consignes sont affichées de manière permanente. Elles ne mentionnent pas les conditions d'intermittence relatives à l'utilisation des appareils.

Demande A8 : je vous demande de mettre en cohérence les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire avec les dispositions prévues par l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me communiquerez une copie de ces consignes.

∞

¹ 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

Etude de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
Classement des travailleurs au titre de la radioprotection
Fiche d'exposition

Une étude de l'exposition des agents du bloc opératoire a été réalisée en mai 2011 par une société prestataire.

Cette étude, menée sur la base d'un prévisionnel d'activité, évalue de manière théorique l'exposition des extrémités et des yeux des praticiens. Cependant, aucune mesure réelle de ces expositions ne permet de confirmer les valeurs annoncées. En conséquence, il apparaît nécessaire de compléter cette étude.

Les praticiens d'orthopédie sont prioritairement concernés car ils sont régulièrement amenés à intervenir à proximité immédiate du faisceau d'émission des rayonnements. Ils utilisent régulièrement les appareils dans des positions qui exposent tout particulièrement leurs yeux et leurs extrémités. Leur exposition réelle est inhomogène.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de garantir le respect des valeurs limites d'exposition qui sont fixées par les articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail.

Demande A9 : je vous demande de compléter l'étude de l'exposition des praticiens du bloc opératoire par des mesures qui permettent de garantir le respect des valeurs limites d'exposition fixées par voie réglementaire. Vous me ferez part de vos résultats et des éventuelles dispositions que vous aurez prises en cas de dépassement constaté.

Le code du travail prévoit de classer les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en catégorie A ou B en tenant compte de leur exposition réelle.

Une carte individuelle de suivi médical doit être remise à tout travailleur classé.

Une fiche d'exposition doit être établie par l'employeur pour chaque travailleur exposé. Le contenu de ce document relatif à l'exposition aux rayonnements ionisants est fixé par les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail. Le médecin du travail collabore à la réalisation de ces fiches (article R. 4451-116) et en conserve une copie (article R. 4451-59).

Actuellement, les fiches d'exposition ne sont pas établies et les cartes individuelles de suivi médical n'ont pas été délivrées par le médecin du travail.

Demande A10 : je vous demande, conformément aux articles précités du code du travail, de vous assurer que chaque travailleur concerné dispose d'une fiche d'exposition et d'une carte individuelle de suivi médical qui mentionne son classement en relation avec son exposition réelle. Vous me rendrez compte du bilan des actions que vous aurez menées en ce sens.

Déclaration des appareils de radiologie auprès de l'ASN

Pris en application du 1° de l'article R. 1333-19 et de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, l'arrêté du 29 janvier 2010² prévoit que les appareils de radiologie interventionnelle sont soumis au régime de déclaration.

Conformément à ces dispositions, les trois appareils de radiologie du bloc opératoire ont été déclarés auprès de l'ASN.

Il s'avère que le titulaire de cette déclaration est l'ancien directeur de la clinique. En conséquence, cette déclaration doit être actualisée.

Il s'avère également qu'un des appareils n'est plus utilisé et que vous souhaitez le mettre au rebut.

Demande A11 : je vous demande de mettre à jour votre déclaration d'appareils. Vous me communiquerez le mode de preuve garantissant que l'appareil mis au rebut a été repris dans une filière adaptée.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Accès à la base SISERI – Collaboration entre la PCR et le médecin du travail

L'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004³ prévoit que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

La base « SISERI⁴ » est un outil informatique géré par l'IRSN pour organiser cet accès. Des démarches sont en cours pour donner à la PCR l'accès à cette base.

Demande B1 : je vous demande de me tenir informé de l'évolution des démarches que vous menez pour permettre à la PCR d'accéder à la base SISERI gérée par l'IRSN.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le médecin du travail est le destinataire des résultats de la dosimétrie des travailleurs dont il a la charge.

En tout état de cause, il a été seul ces dernières années à pouvoir suivre l'exposition radiologique des travailleurs.

En l'absence de communication de sa part sur ce point (notamment auprès de la PCR et de la direction de l'établissement), aucun mode de preuve n'indique qu'il est effectivement destinataire des résultats de la dosimétrie et qu'il les analyse.

² Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision no 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision no 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolegal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

A toutes fins utiles, je vous rappelle que l'article R. 4451-119 prévoit que le CHSCT reçoit de l'employeur au moins une fois par an un bilan du suivi dosimétrique des travailleurs et un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance.

D'une manière générale, la communication entre la PCR et le médecin du travail (prévue par l'article R. 4451-115 du code du travail) doit être renforcée et un bilan doit être établi sur le suivi et l'analyse des résultats de la dosimétrie des travailleurs ces dernières années.

Demande B2 : je vous demande, en collaboration avec la PCR et le médecin du travail, de m'indiquer les mesures prises jusqu'alors pour assurer le suivi des résultats de la dosimétrie des travailleurs de votre établissement.

☺

Suivi des remarques faites par les organismes agréés

Les inspecteurs ont consulté le rapport issu du dernier contrôle technique externe de radioprotection (intervention du 28 novembre 2012 d'un organisme agréé par l'ASN).

Il apparaît dans ce rapport plusieurs non conformités. Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion de consulter les rapports de maintenance pour s'assurer que ces remarques ont été levées. Selon les informations qui leur ont été données, il existe une organisation qui permet de suivre la maintenance de ces dispositifs mais cette organisation n'intègre pas le suivi des remarques faites par les organismes de contrôle. Les services techniques de votre établissement étudient cette situation.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les suites données aux remarques formulées dans le rapport issu du dernier contrôle externe de radioprotection.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour intégrer à votre organisation interne l'analyse et la correction des non conformités relevées par les organismes agréés en charge des opérations de contrôle sur vos appareils de radiologie.

☺

Dispositifs de dosimétrie opérationnelle

Les dispositifs de dosimétrie opérationnelle seront prochainement mis en service.

Ces dosimètres sont munis d'une alarme sonore dont les seuils de déclenchement ne sont pas connus.

Une étude interne doit être menée en collaboration avec les porteurs de cette dosimétrie pour connaître ces seuils et les éventuellement les adapter, sans pour autant que ces alarmes ne se déclenchent de manière intempestive.

Demande B5 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous avez prises pour abaisser les seuils de déclenchement des dosimètres opérationnels de votre établissement. Vous me communiquerez les éléments qui ont guidé votre démarche.

C. Observations

Evènements significatifs en radioprotection (ESR)

L'ASN a établi un guide qui présente les critères de déclaration à l'ASN des évènements de radioprotection. Ce guide est disponible depuis le site de l'ASN (www.asn.fr, guide n°11).

C1 : l'organisation interne de votre établissement doit intégrer les modalités de déclaration des évènements de radioprotection auprès de l'ASN.

☺

Inventaire national des sources

L'IRSN est en charge de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants. L'article L. 1333-9 prévoit que toute personne responsable d'une activité nucléaire transmette annuellement à l'IRSN l'inventaire des sources qu'il détient.

C2 : j'observe que la transmission annuelle de l'inventaire des sources doit être intégrée à votre organisation en radioprotection. Votre inventaire IRSN est toutefois à jour, celui-ci ayant été actualisé suite à la délivrance par l'ASN du précédent formulaire de déclaration de vos appareils.

☺

Équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un praticien ne portait pas son tablier plombé.

Ils ont noté que ces équipements sont peu ergonomiques et désormais usagés.

C3 : j'ai bien pris note de votre intention de renouveler les équipements de protection individuelle disponibles. En ce sens, je vous invite à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix de ces équipements et leur ergonomie.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux 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, Monsieur le Directeur, 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