

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-045554

Orléans, le 13 novembre 2015

Madame la Directrice
Clinique de l'Alliance
1 bd Alfred Nobel
37540 SAINT CYR SUR LOIRE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0288 du 5 novembre 2015
Imagerie interventionnelle.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 novembre 2015 concernant l'imagerie interventionnelle au bloc opératoire de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en matière de radioprotection dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle pratiquées par des sociétés de médecins, au bloc opératoire de la clinique de l'Alliance, à Saint Cyr sur Loire. Du personnel infirmier, salarié de la clinique de l'Alliance, travaille dans les salles où sont utilisés les équipements d'imagerie interventionnelle et est donc susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les salles du bloc opératoire de la clinique de l'Alliance.

.../...

L'ASN a souligné l'importance des moyens déployés pour la radioprotection : nomination d'une PCR interne et d'une PCR externe, de nombreux dosimètres opérationnels sont disponibles au bloc opératoire. Un plan d'organisation de la radioprotection, cosigné par l'établissement et les sociétés de médecins, formalise la coordination des mesures de prévention entre les différentes entreprises intervenantes, notamment la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI), les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, les suivis dosimétrique et médical, et aborde également le partage des responsabilités des différentes parties.

L'inspection a cependant conduit à identifier des axes d'amélioration concernant notamment l'affichage au bloc opératoire et les études de poste de travail.

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

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients pour 7 chirurgiens interventionnels n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande A1 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant sous rayonnements ionisants a été formé à la radioprotection des patients.

Vous voudrez bien me faire parvenir les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des chirurgiens concernés.

Coordination de la radioprotection

Le plan d'organisation de la radioprotection a été présenté aux inspecteurs. Ce dernier stipule que les médecins sont responsables notamment de la formation à la radioprotection des travailleurs de leurs salariés.

Bien que les médecins et leurs salariés soient conviés aux sessions de formation à la radioprotection, les éléments concourant au respect des dispositions du plan d'organisation signé par les sociétés de médecins ne font pas l'objet d'une vérification par la clinique de l'Alliance.

Demande A2 : je vous demande de vérifier le respect des éléments figurant dans le plan d'organisation de la radioprotection liés à votre responsabilité face au patient.

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, notamment la radiologie interventionnelle, doivent figurer sur ce document.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes présentent les informations utiles à l'estimation de la dose reçue (PDS en Gy.cm²) mais ne comportent pas d'information sur l'appareil utilisé.

Demande A3 : je vous demande de formaliser le contenu des comptes-rendus d'actes en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer que l'appareil utilisé est bien identifié en plus de la dose reçue par le patient.

Contrôles techniques de radioprotection - Programme des contrôles

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cette décision prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Son annexe I décrit les modalités du contrôle technique et d'étanchéité des appareils émettant des rayonnements ionisants, notamment la recherche de fuites possibles, le contrôle du bon fonctionnement et de l'efficacité du dispositif d'arrêt d'urgence du faisceau de rayonnements ionisants, etc. L'article 3 de la décision précitée prévoit que les modalités de ce contrôle sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes.

Aucun programme des contrôles n'a été présenté aux inspecteurs.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé par l'ASN ; le dernier datant du 24/04/2014, la périodicité de 12 mois n'est pas respectée.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par les PCR ; le dernier datant du 7/10/2014, la périodicité de 12 mois n'est pas respectée.

Demande A4 : je vous demande de rédiger et de me transmettre un programme des contrôles de radioprotection, notamment par la description des modalités de contrôle et de respecter la périodicité des contrôles techniques externe et interne de radioprotection.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une PCR interne a été désignée le 13/06/2012, après avis du CHSCT du 29/03/2012, par le directeur du centre hospitalier. En revanche, cette nomination ne fait pas mention du temps alloué à cette mission.

Demande B1 : je vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR interne en y ajoutant le temps imparti à ses missions.

Formations à la radioprotection des travailleurs

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.

.../...

Ces formations ont été mises en place par les PCR de votre établissement qui les organisent et s'assurent du suivi de chaque travailleur. Des présentations sont faites par la PCR externe qui anime également des exercices au bloc opératoire et les nouveaux arrivants sont pris en charge au fil de leur arrivée par la PCR interne.

Les inspecteurs ont consulté un tableau de suivi montrant que l'ensemble des salariés de la clinique sont à jour de leur formation ; il leur a été indiqué qu'une personne récemment arrivée restait à former, elle n'a cependant pas accès aux interventions sous rayonnements ionisants.

Néanmoins, le tableau présenté ne permet pas de vérifier la périodicité triennale de cette formation. En effet, la date d'arrivée des travailleurs n'est pas indiquée, ni les formations antérieures à 2012.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre les éléments justifiant du respect de la périodicité triennale de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Évaluation des risques / zonage

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 par la PCR externe et conclut à deux types de zonage en fonction des interventions réalisées.

Les interventions les moins dosantes sont pratiquées dans les salles 7 à 12 (orthopédie et neurologie), dont la zone contrôlée est délimitée par la table d'opération, le reste de la salle étant en zone surveillée. Les consignes d'accès en zone sont affichées au-dessus des lavabos, situés à proximité immédiate de l'accès aux salles, et sont cohérentes avec l'évaluation des risques.

Les interventions en urologie et digestif, plus dosantes que les précédentes, sont pratiquées dans les salles 1 à 6, classées zones contrôlées intermittentes. Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le zonage affiché ne correspondait pas à celui de l'évaluation des risques ; le trisecteur indique une zone surveillée. De plus, rien ne signale le caractère intermittent du zonage de la salle.

L'ensemble des salles du bloc opératoire dispose d'une prise électrique dédiée au branchement d'un amplificateur de brillance, reliée à un interrupteur et asservie à un voyant lumineux au-dessus de chaque porte d'accès. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté le fonctionnement d'un voyant dû au branchement d'un respirateur sur la prise réservée à l'amplificateur.

Demande B3 : je vous demande de corriger le zonage affiché au bloc opératoire ainsi que les consignes de travail correspondantes des salles 1 à 6, en cohérence avec l'analyse des risques établie, et de définir les conditions d'intermittence des zones contrôlées, conditions qui doivent être explicites et affichées (dispositif lumineux et/ou sonore ou autre à définir).

Vous voudrez bien me transmettre l'évaluation des risques et le zonage mis à jour le cas échéant.

Je vous demande de me communiquer les mesures prise en ce sens et les preuves de la mise en conformité de l'affichage (photo par exemple).

Je vous demande également de veiller au respect d'utilisation des prises électriques dédiées aux amplificateurs.

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

Étude des postes de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, une analyse des postes de travail a été réalisée et présentée aux inspecteurs. Cette analyse nécessite cependant d'être complétée par une évaluation des doses extrémités susceptibles d'être reçues par les travailleurs et d'être mise à jour (fréquence du suivi dosimétrique par exemple).

Les inspecteurs ont notifié à l'établissement la possibilité d'effectuer une évaluation pratique des doses extrémités pour les actes les plus irradiants afin de disposer d'éléments quantifiables et de statuer sur les dispositifs de dosimétrie nécessaires au suivi des travailleurs.

Les fiches d'exposition des travailleurs devront être mises à jour en conséquence (doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues).

Demande B4 : je vous demande de mettre à jour et de compléter l'analyse des postes de travail, en incluant l'évaluation des doses extrémités. Vous me transmettez la version amendée de cette analyse et un exemplaire de fiche d'exposition mise à jour.

Surveillance médicale des travailleurs

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R.4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la gestion du suivi médical des travailleurs est assurée par le service des ressources humaines de l'établissement et que le service de médecine du travail convoque les travailleurs une fois par an. Néanmoins, leur suivi médical n'a pas pu être justifié.

Demande B5 : je vous demande de justifier de la surveillance médicale des salariés de la clinique exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.

∞

C. Observations

Niveaux de référence internes

C1 : Étant donnée l'absence de NRD officiels en ce qui concerne les gestes radioguidés au bloc opératoire, la PSRPM contribue à la détermination des NRD locaux et supervise les procédures de recueil des données dosimétriques inhérentes aux différents types d'examens.

Les premiers résultats ont été présentés aux inspecteurs. Ces derniers ont noté la difficulté technique, due à l'ancienneté des appareils, de recueillir les données.

Norme NF C 15-160

C2 : L'ASN vous engage à poursuivre les démarches menées dans le cadre de l'application des dispositions de la décision ASN n°2013-DC-0349, pour une mise en conformité des installations au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Événement significatif en radioprotection

C3 : La fiche de déclaration d'événement indésirable interne à la clinique de l'Alliance a été présentée aux inspecteurs. Cette dernière comprend une thématique matériovigilance et radioprotection travailleurs. Les inspecteurs vous ont invité à la compléter par un intitulé radioprotection patient.

Regroupement des cliniques Saint Gatien et Alliance

C4 : Les inspecteurs ont été informés de la fusion des cliniques Saint Gatien et Alliance, prévue pour 2018. Vous voudrez bien tenir l'ASN informée des avancées de ce projet.

Relevé dosimétrique atypique d'un travailleur

C5 : Lors de la consultation des relevés dosimétriques, les inspecteurs ont constaté que la dose cumulée sur 12 mois glissants des personnels du bloc opératoire est inférieure au seuil de détection des dosimètres passifs à l'exception d'une instrumentiste (salariée des médecins libéraux) dont la dose est supérieure à 1mSv. Bien qu'elle soit conforme à la réglementation, ce résultat est atypique et peut révéler des pratiques différentes qui engendrent une exposition non attendue.

Vous voudrez bien me tenir informé des informations que vous aurez relevées auprès de la cadre de santé du bloc opératoire afin d'expliquer cette exposition.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL