



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 mars 2016

CODEP-LIL-2016-011208 RO/NL

Monsieur le Dr
Clinique des Hêtres
28, boulevard Paturle
59360 LE CATEAU CAMBRESIS

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2016-0921** du **26 février 2016**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire".

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.

Monsieur,

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 26 février 2016 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayons X en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations (une salle de radiologie interventionnelle) et ont pu assister à un acte radioguidé.

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication de la Personne Compétente en Radioprotection dans la radioprotection ainsi que celle du chef d'établissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté une bonne formalisation des documents relatifs à la radioprotection des travailleurs. Vous avez récemment été audité par la Haute Autorité de la Santé qui a émis des recommandations en matière de radioprotection. Ces recommandations ont été suivies et intégrées à vos pratiques.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que des actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels. Néanmoins, des actions correctives restent à mener notamment sur la coordination des mesures de préventions avec les sociétés extérieures et le personnel non salarié de la clinique, les études de zonage et de postes, le suivi dosimétrique du personnel, la surveillance médicale ainsi que sur les contrôles techniques de radioprotection.

S'agissant de la radioprotection des patients, un travail de fond doit être mené. Il apparaît nécessaire, dans un premier temps, de former les praticiens à l'utilisation des appareils afin d'exploiter et de maîtriser leurs fonctionnalités pour réduire les doses de rayonnements émis au cours des actes radioguidés. De même, un travail doit être mené en physique médicale afin de s'assurer que les protocoles définis sur la machine permettent bien une optimisation des doses reçues par le patient. Un travail de formalisation doit être réalisé également concernant la justification des actes.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *«les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques».*

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...) ».*

Des plans de prévention ont été établis avec la plupart des sociétés ou organismes susceptibles d'intervenir en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles réglementaires, sociétés intervenant pour la maintenance des équipements, ...). Par contre aucun plan n'a été établi avec le fabricant de l'appareil intervenant dans le cadre d'opérations de maintenance.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place un plan de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec le fabricant. Vous veillerez à tenir ce plan de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

1.2 - Intervention de praticiens non salariés et IADE (infirmier anesthésiste diplômé d'État) -Coordination de mesures de prévention

Les praticiens intervenant au sein de votre clinique sont des médecins libéraux non-salariés de la clinique des Hêtres. De même les IADE intervenant ne sont pas salariés de la clinique. Vous avez indiqué que les IADE n'entraient pas en salle pendant l'intervention nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants mais bénéficiaient d'un suivi par dosimétrie passive.

Dans ce cadre, vous n'avez pas mis en œuvre la coordination des mesures de prévention en application de l'article R.4451-8 du code du travail avec ces personnes et aucun document spécifiant ces mesures de coordination n'a été établi. Un tel document doit en particulier permettre à la clinique de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du personnel non salarié mais également définir les répartitions des responsabilités entre la clinique et ce personnel concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue à la clinique pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Demande A2

Je vous demande d'établir et de formaliser les mesures de coordination dans le cadre de l'intervention des praticiens et des IADE non salariés au sein de la clinique des Hêtres. Il conviendra de prendre en compte, a minima, les remarques précitées. Vous me transmettez une copie de ces documents.

1.3 - Obligations incombant à l'employeur de la personne sous laquelle est placé un stagiaire

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires (IBODE¹, IDE, IADE, externes) effectuant leur stage dans votre hôpital, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs mettre à disposition des stagiaires des dosimètres passifs. Cependant aucune coordination des mesures de prévention avec les organismes de formation dont relèvent les stagiaires, n'a été réalisée pour ces derniers lorsqu'ils interviennent aux blocs opératoires.

Demande A3

Je vous demande de mettre en œuvre et de me décrire de manière détaillée une organisation permettant de vous assurer que vous remplissez l'ensemble de vos obligations relatives à la radioprotection avant toute exposition aux rayonnements ionisants de stagiaires dans votre établissement.

¹ Infirmier de bloc opératoire
Infirmier Diplômé d'Etat

1.4 - Evaluation des risques, zonage, analyse aux postes de travail.

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103...* ».

Les inspecteurs ont consulté votre étude de zonage radiologique mise à jour le 27 janvier 2016. Cette étude a été réalisée sur la base de mesures effectuées par votre prestataire. Vous n'avez pas été en mesure de justifier que les hypothèses choisies étaient les plus pénalisantes, ni pour les paramètres de tensions et d'intensité utilisés de l'appareil, ni pour l'examen choisi. Par ailleurs, le plan de zonage repris dans votre étude ne reprend pas la nature des parois et leur équivalence plomb.

Demande A4

Je vous demande de compléter votre étude de zonage radiologique en justifiant que les hypothèses prises en compte sont les plus pénalisantes :

- *paramètres de tensions et d'intensité maximaux de l'appareil,*
- *examen choisi le plus pénalisant pour l'exposition des travailleurs.*

Vous complétez également le plan de zonage en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté que vos conditions de signalisation ne permettent pas d'expliquer le zonage intermittent que vous avez mis en place. De plus, l'affichage associé aux zones réglementées (zone surveillée et zone contrôlée verte intermittente) est différent du plan de zonage défini.

Demande A5

Je vous demande de modifier vos conditions de signalisation pour qu'elles soient cohérentes avec l'affichage expliquant l'intermittence du zonage.

Demande A6

Je vous demande de mettre en cohérence les affichages associés aux zones réglementées avec le zonage que vous avez défini.

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...).* »

²Arrêté 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

Votre analyse des postes de travail a été mise à jour le 27 janvier 2016. La conclusion de cette étude de poste ne précise pas, en fonction des résultats et du positionnement du personnel en salle, la dosimétrie préconisée, ni le port des équipements de protection individuelle (EPI) préconisée. Par ailleurs, les remarques précédentes concernant la justification des paramètres les plus pénalisants (paramètres de l'appareil, examen le plus pénalisant) utilisés pour les hypothèses sont également valables pour cette étude. Enfin, vous avez transmis aux inspecteurs la liste du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Parmi ce personnel, une partie bénéficie d'un suivi dosimétrique passif par mesure de précaution : il s'agit des agents de stérilisation Bloc, des IDE SSPI³, des brancardiers.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour votre analyse aux postes de travail en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Demande A8

Je vous demande de préciser dans les conclusions de votre étude de postes quel est le personnel classé. Dans le cas où vous décideriez de classer les agents de stérilisation Bloc, les IDE SSPI, les brancardiers, je vous demande de leur dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs.

1.5 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

L'article R4451-112 du code du travail stipule que « sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...) 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...) ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise « (...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...) » via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013 prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1er juillet 2016.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que « la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle. (...) »

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle du personnel, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats sur les douze derniers mois. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène pour le personnel médical. Un médecin a porté son dosimètre opérationnel le jour de l'inspection sur les douze derniers mois, un autre a porté son dosimètre après la date d'annonce de l'inspection ASN.

³ SSPI : salle de surveillance post-interventionnelle

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à la PCR de consulter sur SISERI les résultats de la dosimétrie passive sur la même période. Il s'avère que la PCR n'a pas accès à ces résultats via SISERI et qu'il n'y a ni comparaison entre dosimétries passive et active, ni analyse des données permettant la mise à jour des études de poste, le cas échéant.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place l'accès aux résultats de la dosimétrie passive par votre PCR via SISERI, dans les plus brefs délais afin notamment de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour la période du 1^{er} février 2015 au 1^{er} février 2016.

Demande A10

Je vous demande de réaliser également un comparatif entre les résultats de votre étude aux postes de travail et les résultats dosimétriques. Vous me transmettez un bilan de cette comparaison.

Demande A11

Je vous demande de transmettre à une fréquence a minima hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI.

Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ne sont pas connus de la PCR.

Demande A12

Je vous demande de prendre connaissance des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels et de vérifier l'adéquation de ces seuils avec les conditions de réalisation des actes interventionnels dans les blocs opératoires.

L'arrêté du 17 juillet 2013 dispose au paragraphe 1.2 que « (...) dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Les inspecteurs ont visité le lieu de stockage des dosimètres passifs. Ils ont constaté l'absence de dosimètre témoin trimestriel.

Demande A13

Je vous demande de veiller à la présence, au niveau de votre tableau de stockage des dosimètres passifs, d'un dosimètre témoin conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013.

1.6 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition établies ne mentionnent pas la période d'exposition.

Demande A14

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition définies en indiquant la période d'exposition.

1.7 - Visites médicales

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un «travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.... ».

Conformément aux dispositions du décret n°2012-135 du 30 janvier 2012⁴ et de l'arrêté du 2 mai 2012⁵, pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois.

Les inspecteurs ont consulté la liste des personnes classées avec la date de leur dernière visite médicale. Ils ont également consulté par sondage certaines fiches d'aptitudes médicales. Quelques personnes (Mme A..., Mme B...) n'ont pas bénéficié de visite médicale depuis moins de 2 ans.

Demande A15

Je vous demande faire réaliser les visites médicales pour le personnel qui n'en a pas bénéficié suivant la périodicité réglementaire.

1.8 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175⁶ de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁷ pour ce qui concerne les contrôles réglementaires en matière de radioprotection à « prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corrrection effective de ces non conformités».

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique externe du 1^{er} février 2016. Celui-ci met en évidence des non-conformités sans qu'aucune action corrective n'ait été formalisée et tracée.

Demande A16

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du contrôle technique externe de 2016.

⁴ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

⁵ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

⁶ 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.

⁷ Le contenu des engagements pris par le déclarant est défini par la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

La décision n° 2010-DC-0175 précise dans son annexe 1 concernant les modalités techniques de réalisation des contrôles d'ambiance notamment que « *les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non* ».

Or, les paramètres utilisés pour les mesures réalisées lors de vos contrôles, internes ou externes, ne correspondent pas aux paramètres de tension et d'ampérage de l'appareil utilisés pour les mesures réalisées dans le cadre de vos études de zonage et de postes.

Par ailleurs, les mesures réalisées lors de votre contrôle technique interne sont incomplètes. En effet plusieurs mesures n'ont pas été réalisées dans les couloirs attenants (point A de la salle A1, points H et I de la salle A2).

Enfin, il n'y a pas de conclusion quant à la conformité ou non des mesures réalisées lors du contrôle technique externe.

Demande A17

Je vous demande d'indiquer quels sont les paramètres de fonctionnement maximaux d'ampérage et de tension de votre amplificateur de brillance.

Demande A18

Je vous demande de procéder à la mise à jour du dernier contrôle technique externe en prenant en compte ces paramètres. Vous ferez également compléter les mesures réalisées avec les points de mesure dans les couloirs attenants et avec une conclusion statuant quant à la conformité ou non de ces mesures.

L'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « (...) *le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...)* ».

Les mesures réalisées lors de vos contrôles internes n'incluent pas les locaux et aires attenantes aux zones réglementées pour justifier que, dans ces secteurs, le critère de « zone publique » fixé par l'arrêté du 15 mai 2006 est bien respecté.

Demande A19

Je vous demande de procéder à la mise à jour du dernier contrôle technique interne en prenant en compte les paramètres de fonctionnement maximaux de l'appareil. Vous justifierez également du classement en zone publique de tous les locaux et aires attenants aux zones réglementées de votre installation.

La décision n° 2010-DC-0175, précise dans son article 3, que les modalités de contrôles des instruments de mesure doivent être réalisées suivant les prescriptions des annexes 1 et 2 de la décision.

Vous n'avez pas fait la vérification annuelle de vos dosimètres opérationnels.

Demande A20

Je vous demande de procéder à la vérification annuelle de vos dosimètres opérationnels. Vous me transmettez les justificatifs associés.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 - Qualification des personnels employant les rayonnements ionisants

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1.* ».

Les inspecteurs ont constatés lors de leur visite que ce sont les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) qui manipulent l'amplificateur de brillance et qui sélectionnent les protocoles à utiliser. Ces pratiques participant à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain, le personnel suscité n'est donc pas habilité à les effectuer.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement a fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre les Générateurs Electriques de Rayonnements Ionisants (GERI) qui y sont utilisés. Seul ce personnel, avec les chirurgiens, est habilité à manipuler ces équipements.

Demande A21

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333 67 du code de la santé publique et de me faire part de ces dispositions.

2.2 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Les programmes de cette formation sont fixés par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont examiné les attestations du personnel relatives à la formation à la radioprotection des patients. Pour certains (Dr X..., Dr Y...), la formation n'a pas été dispensée.

Par ailleurs, l'attestation du Docteur Z... n'était pas disponible le jour de l'inspection. De plus, vous avez indiqué qu'il s'agissait d'une attestation belge qui ne mentionne probablement pas l'arrêté du 18 mai 2004.

Demande A22

Je vous demande de faire réaliser les formations à la radioprotection des patients pour le personnel qui n'a pas bénéficié de cette formation. Vous me transmettez les attestations correspondantes.

Demande A23

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du Docteur Z.... Dans le cas où vous ne pourriez pas justifier que le contenu de cette formation est conforme à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de procéder au renouvellement de cette formation.

2.3 - Formation technique à l'utilisation de l'appareil

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « *toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité.* »

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à « *ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.* »

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une formation technique à l'utilisation du nouvel appareil a été dispensée au personnel paramédical par le constructeur le 05 février 2015. Cependant, les médecins n'ont pas suivi cette formation.

Demande A24

Je vous demande de dispenser cette formation technique aux médecins. Vous me transmettez la feuille de présence associée.

2.4 - Comptes rendus d'actes

L'article R.1333-66 du code de santé publique dispose que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes-rendus d'actes parmi lesquels certains ne mentionnent pas le Produit Dose. Surface (PDS), ni l'appareil utilisé pour l'examen.

Demande A25

Je vous demande de vous conformer aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes au bloc opératoire.

2.5 - Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Vous n'avez pas défini les modalités permettant un suivi post interventionnel du patient nécessaire lors d'interventions où les doses délivrées, bien que le principe d'optimisation ait été mis en œuvre, restent plus élevées que dans la moyenne du fait de la spécificité des conditions de ces interventions.

Demande A26

Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant des seuils de dose, notamment pour les actes les plus dosants, qui permettront d'identifier les patients qui doivent faire l'objet d'un suivi post interventionnel. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

2.6 - Justification

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, « *pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L.1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.* »

Vous avez indiqué qu'aucune procédure n'était formalisée concernant l'identitovigilance. Par ailleurs, vos pratiques liées à l'identitovigilance ne sont pas très claires concernant notamment les différentes barrières amenant à une confirmation d'identité ou les dispositions permettant de prévenir les incidents liés aux homonymies.

Demande A27

Je vous demande de renforcer l'identitovigilance en formalisant une procédure claire de vérification qui devra être appliquée par le personnel concerné, conformément aux dispositions de l'article R.1333-56 du code de la santé publique.

2.7 - Plan d'Organisation de la Physique Médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁸ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle.

L'article 7 précise que ce plan doit décrire l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et mettre en évidence les 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. Le guide n° 20 de l'ASN⁹ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

Vous faites appel à un prestataire en physique médicale avec lequel vous avez établi une convention. Cependant, l'information relative aux moyens humains internes à l'établissement et notamment l'organisation interne qui est en interface avec la société de physique médicale, ainsi que l'organisation en place pour la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité des appareils sont disponibles dans plusieurs documents autres que le POPM.

Demande A28

Je vous demande de modifier votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en ajoutant l'organisation interne en place pour servir d'interface avec la société prestataire de physique médicale ainsi que l'organisation pour la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité de l'appareil.

2.8 - Registre de maintenance et de contrôles de qualité

L'article R.5212-28 du code du travail prévoit entre autres que l'exploitant doit « (...) 5° tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; (...) ».

Vous n'avez pas mis en place de registre conformément aux dispositions ci-dessus. Vous avez indiqué que la mise en place serait réalisée avec la mise en œuvre de la GMAO au sein de la clinique.

Demande A29

Je vous demande de mettre en place le registre imposé par l'article R. 5212-28 du code du travail.

⁸Arrêté 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.

⁹ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis à vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Vous avez indiqué que vous alliez recruter courant mars 2016 un responsable qualité, qui est également PCR, ce qui permettrait de suppléer Mme C... en cas d'absence.

Demande B1

Je vous demande d'établir un document précisant les missions respectives de vos PCR, en précisant le rôle de chacun. Vous me transmettez une copie de ce document.

1.2 - Norme NFC 15-160

La décision n° 2013-DC-0349¹⁰ de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les aires et locaux attenants était prévue pour le 22 mars 2016.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre une copie de cette évaluation.

1.3 - Dispositions prise pour les femmes enceintes

L'article D.4152-5 du code du travail dispose que « *lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv.* »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les femmes enceintes ne travaillaient plus dans les blocs opératoires. Vous avez rédigé un protocole encadrant cette situation et qui est en cours de validation. Néanmoins, ce protocole indique que les femmes enceintes pourraient entrer au bloc en cas de nécessité.

¹⁰ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

Demande B3

Je vous demande d'éclaircir votre position quant à la présence de femmes enceintes dans les blocs opératoires. Dans le cas où cette présence serait effective et bien qu'exceptionnelle, je vous demande de justifier les dispositions que vous prévoyez pour vous assurer que la dose reçue au fœtus sera inférieure à 1mSv.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS**2.1 - Optimisation des protocoles**

En application du principe d'optimisation lors des expositions aux rayonnements ionisants, l'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que « *sont mises en œuvre, lors (...) de la réalisation de l'acte, (...), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

La consultation de votre POPM a montré que la présence physique de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) dans votre établissement n'était pas prévue. Concernant l'optimisation des protocoles, vous avez indiqué que ce travail avait été réalisé en lien avec l'ingénieur d'application du fabricant lors de l'installation du nouvel équipement.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre un bilan des travaux effectués en lien avec la PSRPM concernant l'optimisation de vos protocoles.

Vous avez mené, avec le physicien médical, des études statistiques pour déterminer les niveaux de doses reçues par les patients. Ces études ont été réalisées pour un seul examen et avec l'ancien amplificateur de brillance. Par ailleurs, les conclusions de cette étude ne sont pas claires quant à la définition de Niveaux de Références Locaux. Ces études ont fait l'objet de rapports avec des recommandations qui n'ont pas été diffusées au personnel de terrain. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces études allaient être mises à jour.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre une copie de ces études dès qu'elles auront été mises à jour.

Demande B6

Je vous demande de mettre en place une organisation visant à vous assurer que le personnel (médecins et personnel paramédical) se soit bien approprié les recommandations issues de ces études. Vous me tiendrez informé des dispositions mises en place dans ce cadre.

2.2 - Justification des actes

L'article R.1333-61 du code de la santé publique impose que « *lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse. Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître [...]* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le questionnement quant à la grossesse éventuelle de vos patientes en âge de procréer était posé. Cependant, aucune procédure n'a été formalisée permettant de s'assurer que ces consignes sont connues de tout le personnel concerné. Aucun affichage n'a par ailleurs été mis en place dans ce cadre.

Demande B7

Au regard des prescriptions de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, je vous demande d'explicitier les dispositions en place pour répondre à ces prescriptions.

C - OBSERVATIONS**C.1 - Port des équipements de protection individuelle (EPI) pour les médecins**

L'article R.4311-8 du code du travail dispose que « *les équipements de protection individuelle, auxquels s'appliquent les obligations de conception et de fabrication prévues à l'article L.4311-1, sont des dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.* ».

Il convient de vous assurer que les EPI sont portés par tous les médecins. Je vous rappelle que l'étude de poste prend en compte le port de ces équipements.

C.2 - Port de gants radio-atténuateurs plombés

Les études réalisées pour mesurer l'impact du port de ces gants sur les doses reçues, montrent que lorsque les opérateurs positionnent leurs mains dans le faisceau direct de rayons X, le port de ces gants induit une augmentation de la dose reçue au patient. Par ailleurs, les gants radio-atténuateurs entraînent un sentiment de fausse sécurité : les opérateurs n'hésitent plus à mettre les mains sous le faisceau direct, majorant encore la dose reçue aux extrémités. La bonne pratique professionnelle, pour limiter efficacement la dose de rayons X reçue au niveau des mains, est, autant que faire se peut, de ne pas positionner ces gants dans le faisceau direct de rayons X.

C.3 - Impact des opérations de maintenance sur les doses délivrées

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par l'appareil n'était pas vérifié. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être judicieuse.

C.4 - Règlement d'accès en zone contrôlée

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté qu'un règlement d'entrée en zone contrôlée était affiché. Cependant, les consignes définies dans ce règlement ne sont pas assez opérationnelles.

C.5 - Exigences à l'égard des médecins non-salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs. Dans ce cadre, il convient aux médecins d'assister aux formations à la radioprotection des travailleurs dispensées par votre PCR.

Par ailleurs, il convient de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel médical entrant en zone contrôlée.

C.6 - Formation à la radioprotection des travailleurs

Suite à la demande A8, si les agents de stérilisation Bloc, les IDE SSPI, les brancardiers ne sont pas classés, il pourrait être néanmoins opportun de les sensibiliser à la radioprotection.

C.7 - EPP

L'article R.1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas initié d'évaluation des pratiques professionnelles pour les activités de radioprotection.

C.8 - Limite de dose équivalente au cristallin

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (Art. 4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN