



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 mai 2016

CODEP-LIL-2016-019161

Clinique du Sport et de la Chirurgie Orthopédique
Groupe RAMSAY GENERALE DE SANTE
199, rue de la Rianderie
59700 MARCQ EN BAROEUL

Objet : Inspection de la radioprotection - n° **INSNP-LIL-2016-0917** du **22 avril 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.

Madame, 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 22 avril 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 de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations et ont pu assister à un acte radioguidé.

Cette inspection était également l'occasion de voir comment le groupe de 5 établissements auquel appartient la Clinique avait pris en compte les demandes formulées dans un autre établissement en 2014. Les inspecteurs ont pu constater l'avancée du groupe sur l'organisation mise en place concernant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que le suivi médical renforcé. Il ressort néanmoins de cette inspection une situation perfectible de la radioprotection au sein de l'établissement.

En particulier de nombreux éléments ont été mis en place ou initiés dans le mois précédent l'inspection.

Concernant l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs notent le changement de gouvernance depuis fin 2015 avec une mise en œuvre effective au 2 mai 2016. Il conviendra de voir l'impact de cette réorganisation sur l'organisation de la radioprotection et en particulier sur les conventions d'interventions ainsi que la coordination des mesures de prévention des praticiens libéraux. Des compléments sont attendus sur ce sujet.

Pour ce qui est de la personne compétente en radioprotection, il convient de quantifier, au regard du retour d'expérience d'une année à temps plein, dans quelle mesure ce temps est suffisant pour permettre la remise en conformité des 5 établissements pour lesquels elle est désignée. Cette quantification concerne les actions propres aux salariés de ces établissements mais également de la coordination des mesures de prévention avec les praticiens intervenant à titre libéral pour ses missions réglementaires et pour celles de la direction des établissements que vous lui déléguez.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent que la culture de radioprotection est à mettre en place au sein du bloc opératoire. A titre d'exemple, la dosimétrie opérationnelle n'a été mise à disposition que tardivement, c'est-à-dire courant 2015, en nombre insuffisant pour couvrir l'utilisation simultanée des deux appareils et n'est que peu portée par les personnes présentes dans le bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils. De nombreuses actions ont été par ailleurs menées en préalable à l'inspection et notamment : la démarche auprès des praticiens libéraux concernant la coordination des mesures de prévention, la mise à disposition pour une partie du personnel paramédical d'une dosimétrie passive et d'une dosimétrie opérationnelle dans la semaine précédant l'inspection. Par ailleurs, les autres écarts identifiés sont les suivants :

- La coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux eux-mêmes, pour partie, employeurs de personnel paramédical ;
- La mise à jour du zonage des installations et des analyses des postes de travail ;
- Le port de la dosimétrie ;
- Les contrôles techniques de radioprotection ;
- La complétude du dossier justificatif à constituer par le déclarant des appareils.

De plus, des compléments sont attendus concernant le suivi dosimétrique, le suivi médical renforcé et la formation à la radioprotection des travailleurs.

Concernant la radioprotection des patients, le constat des inspecteurs est similaire concernant la prise en compte tardive de cette thématique. Ainsi, la mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale a été réalisée dans la semaine de l'inspection, une grande partie des utilisateurs des appareils ne dispose pas d'une formation à la radioprotection des patients et/ou d'une formation à l'utilisation des appareils alors qu'elles sont nécessaires à leur utilisation, les principaux protocoles d'utilisation des appareils ne sont pas définis et les comptes-rendus d'actes sont incomplets.

Les écarts réglementaires ou les demandes d'informations concernant les médecins libéraux font l'objet d'une lettre de suites adressée aux chirurgiens et anesthésistes libéraux intervenant au sein de votre clinique, dont une copie vous a été adressée.

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 - Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR)* ».

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions* ».

Les missions de la PCR telle que prévue par la réglementation sont rappelées en observations C1.

Lors de la précédente inspection à la Clinique Lille Sud appartenant également au groupe, la PCR intervenait encore à temps partiel sur cette activité. Depuis mars 2015, elle est affectée à temps plein sur cette mission. Afin de justifier de la suffisance des moyens alloués à la PCR, il avait été demandé en complément aux réponses de l'inspection de 2014 de quantifier le temps PCR en fonction des établissements, du nombre d'appareils détenus ainsi que du personnel exposé dans chacun des établissements. Ce point était resté sans réponse.

Au regard des constats réalisés par les inspecteurs, il s'avère que la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux est une activité chronophage à l'heure actuelle pour la PCR en plus de la remise à niveau de l'ensemble des établissements concernant les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs pour le personnel salarié.

Demande A1

Je vous demande, sous 1 mois, de quantifier, au regard du retour d'expérience d'une année à temps plein, si les temps PCR sont suffisants pour atteindre les objectifs fixés par la réglementation. Vous veillerez à argumenter votre réponse en indiquant une répartition des temps PCR par établissement en fonction du nombre d'appareils concernés, du personnel exposé (qu'il soit salarié ou non), des activités, de la coordination des mesures de prévention avec les PCR des entreprises extérieures ainsi que des missions qui lui sont déléguées par la Direction des établissements. Le cas échéant, je vous demande de prendre les mesures correctives qui s'imposent et de m'en décrire l'organisation.

La fiche de mission de la PCR reprend globalement les exigences réglementaires applicables à la PCR ; elle prévoit également d'autres missions qui lui sont déléguées par la Direction du groupe HPM. Un point a retenu l'attention des inspections concernant la mission de « rédiger un plan d'organisation ». Par ailleurs, postérieurement à l'inspection, il a été identifié que cette fiche de mission mentionne « travailler en collaboration avec la PCR externe » et « réaliser la formation/information à la radioprotection des travailleurs » alors qu'il a été indiqué au cours de l'inspection que la société de prestation externe n'intervenait plus qu'en soutien à la PCR pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection et pour la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la fiche de fonction de la PCR et de m'en transmettre une copie. Vous veillerez, par ailleurs, à m'indiquer pour les missions reprises dans la partie « activités principales » les missions relevant de la Direction qui lui sont déléguées. Vous me préciserez par ailleurs en quoi consiste la mission « rédiger un plan d'organisation ».

1.2 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail mentionne que l'entreprise utilisatrice (la Clinique) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'elle prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, y compris s'il s'agit d'un médecin agissant sous statut libéral. Il s'agit d'identifier les risques liés à la coactivité afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires et adaptées à l'interférence des activités. Si l'employeur, intervenant extérieur, garde entièrement son obligation d'appliquer les principes et les règles de prévention du code du travail correspondant aux risques de l'activité de prestation puisque sa responsabilité d'employeur intervenant extérieur ne saurait en effet être transférée à l'utilisateur, en revanche, c'est à l'entreprise utilisatrice qu'incombe les obligations de l'article R.4451-8 du code du travail.

Il convient donc que vous informiez toute entreprise ou personne intervenante extérieure des règles qui s'appliquent dans les locaux dont vous assurez la responsabilité, tout particulièrement celles qui régissent l'accès en zone réglementée, à savoir :

avoir reçu une formation à la radioprotection des travailleurs (R.4451-47 du code du travail), bénéficier d'un suivi dosimétrique adapté (R.4451-62 du code du travail), avoir fait l'objet d'une proposition de classement sur la base d'une étude de poste (R.4451-11 du code du travail) et s'assurer du respect des consignes d'hygiène et de sécurité.

et que vous définissiez conjointement de qui relève la mise en œuvre opérationnelle de ces règles, afin de prévenir toute ambiguïté dans la répartition des tâches entre l'entité utilisatrice (ou laissant à disposition des locaux) et l'entité extérieure, dans le but du respect des règles de radioprotection.

Dans votre Clinique, les chirurgiens interviennent à titre libéral et sont eux-mêmes, pour partie, employeurs des aides-opérateurs. De même, les anesthésistes interviennent à titre libéral et sont, pour partie, employeurs des infirmiers anesthésistes. Vous avez pris contact avec l'ensemble des praticiens non-salariés peu de temps avant l'inspection afin de répondre à cette exigence. Les inspecteurs ont constaté que seuls 5 praticiens avaient signé le document dédié à la coordination des mesures de prévention, en l'occurrence un plan de prévention, sur les 27 praticiens libéraux.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place la coordination des mesures de préventions avec l'ensemble des praticiens concernés. Vous me transmettez le document qui atteste de la bonne information des deux parties.

Dans ce même cadre, votre Clinique a contacté l'ensemble des laboratoires intervenant au bloc opératoire pour identifier les sociétés concernées. Vous avez présenté aux inspecteurs les sociétés concernées mais aucun document attestant de la coordination des mesures de prévention n'a été initié.

Demande A4

Je vous demande de me mettre en place la coordination des mesures de préventions avec l'ensemble des laboratoires concernés par l'intermédiaire d'un Plan de Prévention qui devra être tenu à disposition de l'inspection du Travail. Vous me transmettez le document qui atteste de la bonne information des deux parties.

1.3 - Evaluation des risques, zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ 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 réalisée par un prestataire. Il ressort de l'analyse de cette étude que l'étage supérieur n'a pas été pris en compte et qu'une seule salle sur les huit pouvant accueillir un appareil a été étudiée.

¹Arrêté 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

La visite du bloc opératoire a montré que l'affichage du zonage et des consignes n'est pas mis en place aux niveaux des accès des salles et que les consignes sont placées sur les amplis à un endroit peu visible.

Demande A5

Je vous demande de modifier votre étude de zonage en tenant compte des remarques développées ci-avant et de m'en transmettre un exemplaire.

Demande A6

Je vous demande de procéder à l'affichage du zonage et des consignes à l'entrée de chaque salle, de vous assurer qu'elles soient visibles et connues des intervenants.

1.4 - Analyse des postes de travail

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 (...). »

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail réalisée fin 2015 par un prestataire. L'analyse présentée montre que la position de l'aide-opérateur est équivalente à celle du chirurgien par rapport à l'appareil et qu'aucune évaluation de la dose au cristallin n'est réalisée. Les études ont été menées sur les 2 appareils et la conclusion concernant le prévisionnel de dose et le classement des travailleurs est réalisée sur la base d'une répartition de l'activité à 50% sur chacun des appareils. Aucune justification ne permet de statuer sur la cohérence de cette hypothèse par rapport à l'activité de la Clinique.

Demande A7

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

Le point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe « est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités). ».

L'analyse des postes de travail et le prévisionnel de dose qui en découle sont menées de manière empirique concernant l'exposition aux extrémités et au cristallin et montre des expositions inférieures aux limites réglementaires. Néanmoins, au regard des pratiques (positionnement de l'équipement radiologique par rapport au visage des chirurgiens, intervention possible à proximité du faisceau), les résultats sont à consolider.

Par ailleurs, aucun équipement de protection au cristallin n'est mis à disposition.

Demande A8

Je vous demande de confirmer les conclusions de vos analyses en menant une étude auprès des chirurgiens sur une période pertinente avec une dosimétrie adaptée à l'exposition du cristallin et aux extrémités. Vous me ferez part de vos conclusions, en particulier concernant le port d'équipements de protection du cristallin.

1.5 - Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail précise 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 ».

La dosimétrie opérationnelle a été mise à disposition, seulement courant 2015, pour les salariés de l'établissement et dans la semaine précédant l'inspection pour le personnel paramédical non-salarié de l'établissement lorsque vous avez pu récupérer les informations auprès des employeurs libéraux concernés.

La consultation du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle par sondage montre que, contrairement aux informations présentées aux inspecteurs, les dosimètres opérationnels sont peu ou pas portés par le personnel concerné. Par ailleurs, seules 2 des 4 personnes présentes en salle lors de l'utilisation de l'appareil en présence des inspecteurs portaient leur dosimétrie opérationnelle. Enfin, le dosimètre opérationnel porté par la circulante se trouvait mal positionné et visible au niveau de l'encolure du tablier.

Demande A9

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

A cette fin, je vous demande de m'indiquer, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif, d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

1.6 - 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-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

Compte tenu de l'acquisition récente d'une dosimétrie opérationnelle, il convient de compléter le programme des contrôles avec la vérification des dosimètres.

Demande A10

Je vous demande de compléter le programme des contrôles et de m'en transmettre une copie.

Les deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés début février 2015 et fin avril 2016, ne respectant pas la périodicité annuelle fixée dans la réglementation en vigueur.

Demande A11

Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques externes fixée par la décision n° 2010-DC-0175 et de vous engager sur ce point.

Enfin, les contrôles internes et externes sont réalisés avec des paramètres d'utilisation des appareils très différents.

Demande A12

Je vous demande de veiller à ce que les réglages des paramètres retenus pour les contrôles techniques soient cohérents entre le contrôle interne et le contrôle externe et qu'ils correspondent aux pratiques les plus pénalisantes.

²Décision 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.

1.7 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. (...)* ».

L'article R.4451-50 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Par ailleurs, dans le dossier justificatif³, le déclarant doit être en mesure de présenter « *la liste et les justifications d'information et de formation à la radioprotection des personnes amenées à intervenir en zone surveillée ou contrôlée (feuille d'emargement datant de moins de trois ans, support de formation, etc)* ».

Au cours de l'inspection aucun support de formation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A13

Je vous demande de compléter le dossier justificatif des appareils déclarés avec le support de formation. Vous me ferez parvenir une copie du support de formation.

Seuls les justificatifs de formation ont été présentés pour le personnel paramédical de l'établissement.

Demande A14

Je vous demande de compléter le dossier justificatif avec les informations relatives aux formations de l'ensemble des personnes amenées à intervenir en zone surveillée ou contrôlée (praticiens libéraux et leurs salariés).

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique prévoit 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 à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Dans le formulaire⁴, le déclarant s'engage à ce que « *toute personne manipulant les appareils a été formée à la radioprotection* ». Enfin, le dossier justificatif doit comporter les attestations de formation à la radioprotection des patients exigibles depuis le 19 juin 2009.

A la suite de l'inspection menée à la Clinique Lille Sud vous avez mis en place un colloque auquel une partie des chirurgiens de la Clinique a participé. Vous avez été par ailleurs en mesure de présenter 6 attestations de formation à la radioprotection des patients et il a été indiqué aux inspecteurs l'absence d'attestation de formation pour 8 chirurgiens sans avoir la certitude que cette formation a été effectivement suivie.

Demande A15

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises à l'égard des chirurgiens ne disposant pas de la formation à la radioprotection des patients.

³ Le contenu des engagements pris par le déclarant ainsi que le contenu du dossier justificatif à tenir à disposition de l'ASN 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.

⁴ Le contenu des engagements pris par le déclarant ainsi que le contenu du dossier justificatif à tenir à disposition de l'ASN 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.

Demande A16

Je vous demande de compléter votre dossier justificatif avec les attestations de l'ensemble des praticiens utilisateurs des appareils.

2.2 - Formation à l'utilisation des appareils

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.* »

Il a été indiqué qu'une partie des utilisateurs avaient rencontré le constructeur lors de la mise en service du nouvel appareil fin 2015. Par ailleurs, aucun justificatif de formation à l'utilisation de l'appareil n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A17

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises à l'égard des chirurgiens ne disposant pas de la formation à l'utilisation des appareils.

Demande A18

Je vous demande d'être en mesure de justifier de la formation à l'utilisation des appareils pour tous les praticiens concernés.

2.3 - 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.* »

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante [...].* »

Les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour, les protocoles n'ont pas été mis en place. Les appareils sont utilisés en mode « automatique » sans que vous soyez en mesure d'indiquer quels sont les paramètres par défaut des appareils ni s'ils sont optimaux par rapport au besoin en qualité d'image pour l'utilisation qui en est faite.

Demande A19

Je vous demande de réaliser la rédaction des protocoles pour les actes les plus courants afin de vous conformer à la réglementation. A ce titre, je vous demande de me transmettre la liste des protocoles à établir. Vous veillerez à ce que les paramètres par défaut soient, si cela est techniquement possible, ceux issus de la démarche d'optimisation initiée depuis peu avec la société de prestation de physique médicale.

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 2006⁵ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes-rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne mentionnent pas l'appareil utilisé. Par ailleurs, l'intégration des informations utiles à la dose délivrée est fonction du praticien rédacteur du compte-rendu, et par conséquent non systématique.

Demande A20

Je vous demande de modifier le compte-rendu d'acte afin qu'il respecte la réglementation en vigueur.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Changement de gouvernance

En application de l'article L.4111-5 du code du travail, l'employeur est directement responsable du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail. Le code du travail précise, par ailleurs, à l'article R.4451-7 que l'employeur est en charge des mesures générales et administratives concernant la radioprotection.

Le groupe HPM, auquel appartient la Clinique, a intégré depuis fin 2015 le Groupe RAMSAY GENERALE DE SANTE. A ce titre, il a été indiqué que l'organisation des établissements est en cours d'évolution pour parvenir à une nouvelle organisation à compter du 2 mai 2016. Au cours de l'inspection, il a été indiqué que cette réorganisation aurait, a minima un impact sur la gestion des formations. Cette nouvelle organisation a également pour impact de revoir les conventions d'intervention des praticiens intervenant à titre libéral. Il peut s'avérer, dans ce cas, pertinent d'inclure dans ces conventions des dispositions relatives à la radioprotection, notamment l'obligation de fourniture d'une attestation à la formation à la radioprotection des patients.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le descriptif de la nouvelle organisation. Vous veillerez par ailleurs à indiquer quel impact cette nouvelle organisation a sur l'organisation de la radioprotection au sein des établissements du groupe HPM.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre, le cas échéant, les dispositions spécifiques à la radioprotection qui pourraient être incluses dans les conventions en cours de mise à jour avec les praticiens libéraux.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

1.2 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

Un bug du logiciel d'accès à l'information concernant le suivi par dosimétrie passive des travailleurs exposés n'a pas permis aux inspecteurs de vérifier que l'ensemble du personnel salarié de l'établissement dispose d'un dosimètre passif.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les éléments de preuve permettant de justifier que l'ensemble du personnel exposé salarié dispose d'un suivi dosimétrique passif.

Dans le cadre de la préparation de l'inspection, vous avez mis à disposition, même en l'absence de coordination des mesures de préventions avec les praticiens, la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle du personnel paramédical non salarié de l'établissement. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier clairement le nombre de personnes ne disposant pas d'un suivi au moment de l'inspection. De même, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les praticiens disposaient de leur propre suivi dosimétrique.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la liste du personnel non salarié pour lequel vous mettez à disposition une dosimétrie passive et une dosimétrie opérationnelle. Il conviendra de formaliser ces dispositions dans la coordination des mesures de prévention.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer si les praticiens disposent d'un suivi par dosimétrie passive.

1.3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. (...)* ».

L'article R.4451-50 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Concernant les travailleurs salariés de l'établissement, il a été présenté aux inspecteurs les dates de dernière formation ainsi que l'organisation en place pour permettre son renouvellement dans les délais réglementaires. Seuls 7 personnels paramédicaux ne disposaient d'aucune formation mais une session de formation est prévue sur site le 2 juin 2016 et la cadre de santé du bloc opératoire a indiqué que les dispositions organisationnelles étaient prises pour permettre au personnel concerné de se présenter à la formation.

Demande B6

Je vous demande de me confirmer la réalisation de la formation précitée et de me transmettre les justificatifs de formation du personnel concerné.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 - Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ 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'ASN⁷ 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 la semaine de l'inspection. Le plan d'action présent dans le POPM a fait l'objet d'échanges au cours de l'inspection, il comporte les actions suivantes :

- Réunion de présentation/réunion bilan
- Rédaction du POPM et mise à jour
- Evaluation et optimisation des procédés de mesure et de calcul de la dose patient
- Détermination des niveaux d'alertes dosimétriques pour la mise en évidence d'effets déterministes éventuels
- Elaboration des procédures de gestions de risques et prise en charge du patient
- Suivi des contrôles de qualité externes complet
- Accompagnement à l'évaluation dosimétrique annuelle (NRI)
- Accompagnement visite ASN.

Les échéances associées à ce plan d'actions étaient en cours de définition au moment de l'inspection.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre l'échéancier de mise en œuvre du plan d'action du POPM.

Il a été indiqué une réflexion en cours concernant la physique médicale au sein du groupe RAMSAY GDS.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette réflexion.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Missions de la PCR

Les missions de la PCR, définies par le Code du travail, sont les suivantes :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R.4451-11) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R.4451-31) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R.4451-40) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R.4451-68) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R.4451-71) ;

⁶Arrêté 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.

⁷ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R.4451-72) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R.4451-81) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R.4451-110) ;
- participer à la formation des travailleurs (R.4451-111) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R.4451-112) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R.4451-112) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R.4451-112) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R.4451-112) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R.4451-112) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R.4451-113).

C.2 - Conformité à la décision 349

L'ASN a noté la démarche engagée afin d'être conforme à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Conformément à l'article 8 de cette décision, votre installation n'étant pas conforme aux articles 3 et 7, vous avez évalué, 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 doit donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017. En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Concernant le contrôle de radioprotection externe de 2016 consulté au cours de l'inspection, les non conformités identifiées dans le rapport ne seront valables qu'à compter du 1^{er} janvier 2017.

C.3 - 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.445-81 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.

C.4 - 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.

C.5 - Gestion des dosimètres passifs

Les inspecteurs ont relevé au cours de l'inspection un grand nombre de compte de gestion des dosimètres passifs qui est chronophage pour la PCR qui à, actuellement, en charge cette gestion. Je vous invite à mettre en place une gestion de l'information qui puisse permettre à la PCR de gagner du temps dans la gestion de la dosimétrie.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN