

Châlons-en-Champagne, le 8 juin 2017

Polyclinique Courlancy
38, Rue de Courlancy
BP 1182
51057 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2017-0638 du 11 mai 2017
Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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 de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 mai 2017, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement au bloc opératoire.

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 de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités précitées, au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en avril 2014.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement est dans une dynamique de progrès, en effet, des actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition tant des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels que des patients. A ce titre, il est à souligner la mise en place de réunion « CREX » permettant d'analyser un événement significatif en présence de l'ensemble des acteurs concernés, et la mise en place de niveaux de référence locaux pour des actes particuliers en cardiologie et en vasculaire. D'autres actions concernant la radioprotection sont programmées dans le cadre de la mise en place d'un système qualité au sein de l'établissement, il conviendra de les mener à leurs termes.

Des actions de progrès demeurent dans la mise en œuvre des mesures de coordination de la radioprotection entre votre établissement et les entreprises extérieures, nombreuses, amenées à intervenir dans vos installations génératrices de rayonnements ionisants. Des améliorations sont également attendues au bloc opératoire pour assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble des praticiens et ainsi assurer le port scrupuleux de la dosimétrie individuelle (passive, opérationnelle et extrémités) par les travailleurs exposés.

Ces constats amènent des demandes d'actions correctives pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le code du travail et le code de la santé publique. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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 les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R. 4451-82 à 92.

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, sociétés médicales, manipulateurs de la société d'imagerie, société externe de physique médicale, société de maintenance des dispositifs médicaux, le cas échéant "visiteurs médicaux") interviennent en salle dédiée de cardiologie et au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la Polyclinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas formalisées pour toutes les sociétés extérieures. Lorsqu'un plan de prévention est établi, ce dernier ne définit pas de manière claire la répartition des responsabilités entre chaque entité. Il ne prend pas en compte le fait que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés en dehors de votre établissement. En effet, le partage d'information sur la dose cumulée par ces travailleurs n'est pas effectif.

A cet égard, si un certain nombre de responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, ...).

Pour exemple, les études de postes que vous avez réalisées ne prennent pas en compte le fait que ces personnels extérieurs travaillent sur plusieurs sites, et donc que les conclusions sur leurs prévisionnels de dose ne peuvent pas être prises en compte pour établir leurs classements et assurer leurs suivis dosimétriques selon la réglementation en vigueur.

Cette remarque avait déjà été formulée lors de la précédente inspection. Les inspecteurs ont également noté, qu'actuellement, aucun recensement des entreprises extérieures amenées à intervenir au sein de l'établissement n'a été réalisé.

- A1. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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 ;*
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ;*
- 3° Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.*

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Les inspecteurs ont pu relever lors de leur visite que le port des dosimètres passifs était réalisé par l'ensemble des personnels alors que celui des dosimètres opérationnels, au bloc opératoire, était plutôt aléatoire, en particulier chez certains médecins anesthésistes.

Par ailleurs, l'examen des résultats dosimétriques a montré qu'un médecin avait pris trois fois la dose habituellement prise au cours du trimestre, or aucune analyse approfondie de ce résultat exceptionnel n'a été faite même si ce dernier ne dépasse pas les limites réglementaires acceptables pour un travailleur classé.

- A2. Je vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés au bloc opératoire. Vous veillerez à avoir un regard critique sur les résultats de la dosimétrie individuelle afin de pouvoir expliquer les relevés sortant de l'ordinaire.**

Comptes-rendus d'actes

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'actes utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006, ci-dessus, précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'actes. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement. En effet, sur les 5 comptes-rendus d'actes fournis un seul faisait mention de l'équipement utilisé.

- A3. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit permettre également de sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Conformément à l'article R. 4451-111, la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.

L'examen des documents de suivi de formation a montré qu'une partie des travailleurs exposés n'est pas à jour de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs, lors de leur visite les inspecteurs ont pu constater, lors des échanges avec certains médecins, que la culture de radioprotection dans les blocs opératoires était insuffisante. Ces médecins n'avaient pas suivi la formation pré-citée. Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative.

- A4. Je vous demande de vous assurer que la formation a bien été suivie par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations.**

Consignes d'accès en zone réglementée

L'article R. 4451-23 précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que vos consignes prévoient le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres en zone surveillée. Cela se traduit par le fonctionnement du voyant aux accès indiquant la mise sous tension de l'équipement.

Les inspecteurs ont constaté que ces consignes n'avaient pas été respectées dans une salle de cardiologie lorsque le générateur de rayons x était mis sous tension. En effet, selon vos consignes, la zone surveillée était ainsi effective et les personnels sont entrés dans la salle sans leurs EPI. Or conformément à vos consignes d'accès, les EPI auraient dû être portés.

- A5. Je vous demande de vous assurer du respect des règles d'accès que vous mettez en place lors de l'entrée de personnels en zone réglementée conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.**

Suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance par dosimétrie passive 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).

Le personnel médical en cardiologie fait l'objet d'un suivi dosimétrique extrémités à lecture mensuelle, puisque les analyses de postes mentionne cette exposition. Or les bagues dosimétriques ne sont portées par aucun praticien. Les inspecteurs ont été informés par les praticiens que les bagues proposées n'étaient pas « confortables » et gênantes lors des procédures.

Par ailleurs, un suivi dosimétrique cristallin est prévu pour les installations de cardiologie interventionnelle.

- A6. Je vous demande de vous assurer que la dosimétrie additionnelle est bien à disposition et portée par les personnels concernés. Vous vous assurerez de l'ergonomie des dosimètres additionnels proposés.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés que la formalisation de l'organisation de la radioprotection, récemment mise en place, était en cours de rédaction. En effet, vous avez informé les inspecteurs qu'en complément de la PCR déjà présente, des référents PCR avaient été nommés sur chaque site géographique de votre établissement et que ces personnes avaient suivies la formation PCR.

- B1. Je vous demande de me transmettre le document décrivant l'organisation de la radioprotection mise en place dans votre établissement en y ajoutant le rôle des référents nommés sur chaque site concerné. Vous y ajouterez les interactions entre les différentes directions de l'établissement. Vous veillerez à dater et référencer votre document.**
- B2. Vous me transmettez les attestations de formations de chaque PCR nommées au sein de votre établissement, en particulier les référents de site.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Déménagement sur Bezannes

Dans le cadre de votre projet de déménagement sur Bezannes, je vous invite à prendre contact avec mes services fin 2017 pour faire un point sur vos démarches administratives : déclaration ou enregistrement des appareils sur le nouveau site, mise à jour de l'activité sur le site actuel, ...

C2. Suivi des contrôles techniques de radioprotection

Il conviendrait de formaliser le suivi des non-conformités relevées au cours des contrôles techniques de radioprotection.

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

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

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Dominique LOISIL