

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-044582
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-0478

Madame la Directrice adjointe
Polyclinique de Gentilly
2 rue Marie Marvingt
54100 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 octobre 2017

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 octobre 2017 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection visait à vérifier par sondage l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection au sein de votre clinique et ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice adjointe, la personne compétente en radioprotection (PCR) et des personnels médicaux. Ils ont procédé à une visite des installations, se sont entretenus avec des praticiens et ont observé la préparation d'une intervention.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que la culture de radioprotection au sein de votre établissement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs soulignent en particulier l'investissement des personnes impliquées dans la gestion de la radioprotection et les efforts déployés au niveau de la formation du personnel. En outre, les contrôles qualité et de radioprotection sont réalisés avec rigueur.

Toutefois, des améliorations sont attendues en matière de radioprotection des travailleurs. L'établissement devra poursuivre ses démarches de mise en conformité des blocs opératoires à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, coordonner la gestion des risques et des responsabilités avec les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement et revoir les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelles.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article R.4451-4 du code du travail prévoit que les dispositions du [chapitre Ier du livre IV] s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2.

L'article R.4451-8 du code du travail dispose 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.

[...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens et des aides opératoires libéraux (infirmiers) sur les installations radiologiques appartenant à la clinique. Il fait également appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires, classées en zone contrôlée intermittente et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'assurer et de formaliser la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC-0349

L'article 3 de la décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquels sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV (incluant de ce fait les actes et procédures interventionnels radioguidés) prévoit que l'aménagement et l'accès de ces installations répondent soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NFC 15-160, soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 7 de cette même décision prévoit que les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NFC15-160 dans sa version de novembre 1975, avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NFC 15-161 de décembre 1990 NFC 15-1622 de novembre 1977, NFC 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles sont conformes à ces normes.

Il a été constaté par les inspecteurs qu'aucun document ne justifiait à ce jour la conformité des blocs à la décision ASN n°2013-DC-0349. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une démarche de mise en conformité des blocs opératoires à cette décision est en cours, notamment en ce qui concerne :

- la signalisation lumineuse au niveau de tous les accès aux locaux, celle-ci devant être automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique ;
- les dispositifs de coupure des circuits électriques alimentant les équipements de radiologie. Toute installation électrique comportant un équipement de RADIOLOGIE doit être munie en tête du circuit particulier d'alimentation de l'INSTALLATION RADIOLOGIQUE d'un organe de sectionnement permettant de couper simultanément le courant dans les conducteurs actifs. Ce dispositif ne doit commander aucun appareil autre que ceux faisant partie de l'équipement radiologique.

Je vous rappelle que la décision précitée est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 et que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés non conformes à cette date, la mise en conformité devait être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, je vous rappelle que par lettre CODEP-STR-2016-007409 du 19 février 2016, l'ASN vous informait, ainsi que tous les établissements de santé de Meurthe-et-Moselle concernés, des échéances relatives à cette décision.

Demande A.2 : Au regard de ces constats, je vous demande de faire le nécessaire pour mettre en conformité vos installations aux dispositions de la décision ASN n°2013-DC-0349. Vous me préciserez le calendrier des actions correctives prévues pour remédier à cette situation.

Condition d'entreposage des équipements de protection individuelle

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-47 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

Il a été constaté au sein du bloc opératoire, au niveau des deux étages, la présence de tabliers plombés et de cache-thyroïdes. Cependant à un étage ces tabliers et cache-thyroïdes étaient entreposés, empilés les uns sur les autres au sein d'un tiroir d'une armoire et à l'autre étage, malgré la présence de cintres pour les déposer, ces mêmes équipements étaient entreposés avec des plis sur ou à côté des cintres. Ces différentes pratiques d'entreposage sont de nature à endommager ces équipements de protection individuelle et ainsi diminuer leur efficacité contre les rayonnements ionisants.

Demande A.3 : Au regard de ces constats, je vous demande de mettre en œuvre toutes les dispositions nécessaires afin que vos équipements de protection individuelle soient entreposés dans des conditions satisfaisantes et d'en assurer le suivi (contrôle d'intégrité).

Radioprotection des patients

Formation à l'utilisation des appareils

La décision ASN n°2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique précise, dans son annexe 1, les informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une déclaration. Elle indique notamment que le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Il a été déclaré aux inspecteurs que tout le personnel manipulant des appareils radiologiques travaillant au sein de votre établissement a été formé à l'utilisation de vos appareils. Il a cependant été constaté que la participation à ces formations n'est pas tracée.

Demande n° A.4 : Je vous demande de tracer la formation des personnels à la manipulation d'appareils radiologiques. Je vous rappelle que cette formation est obligatoire pour toute personne manipulant les appareils radiologiques et ce préalablement à la manipulation.

Zonage radiologique des installations

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite [...] autour de la source des zones réglementées.

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques relatives aux activités interventionnelles présentent la démarche, les hypothèses et les justifications qui ont été prises en compte pour définir les zones réglementées. Cependant ces études ne concluent pas sur le zonage radiologique de chaque salle.

Demande n° A.5 : Je vous demande de compléter vos évaluations des risques afin que le zonage radiologique soit clairement défini pour chaque salle. Je vous demande de me transmettre une évaluation des risques mise à jour.

B. Demandes de compléments d'information

Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, la période d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs intervenant au sein de votre établissement faisait l'objet d'une fiche d'exposition individuelle. Une campagne d'information et de mise à la signature de ces fiches par les intéressés était en cours.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me tenir informé de l'avancée de cette campagne.

Formation 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 également 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.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'était pas à jour de sa formation des travailleurs mais qu'une campagne de formation en « e-learning » était en cours.

Demande n°B.2: Je vous demande de me transmettre la liste des travailleurs de votre établissement avec les dates de formation des travailleurs mises à jour une fois cette campagne terminée.

Niveaux de Référence Interventionnels et Protocoles d'examen

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche était en cours afin d'exploiter les informations dosimétriques relatives aux actes réalisés aux blocs opératoires. Pour certains actes, des niveaux de référence interventionnels locaux ont déjà été établis. A cet égard, le guide de la Haute Autorité de Santé « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes* » précise que « *les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux pour chaque type d'intervention* ».

De plus, il a été indiqué qu'une étude concernant deux actes était en cours et que des relevés dosimétriques avaient déjà été réalisés.

Demande n° B.3 : Je vous demande de poursuivre votre démarche d'évaluation périodique des pratiques et des éléments dosimétriques pour les actes interventionnels et les actes radioguidés effectués au sein du bloc opératoire et de me transmettre votre prochaine étude. Elle intégrera notamment la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes entraînant les dosimétries les plus importantes et les actes fréquemment réalisés au sein de votre établissement.

Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques internes de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques. Il conviendra d'en communiquer les résultats aux praticiens concernés.

Le cas échéant, il conviendra d'engager une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

L'article R1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de protocole précisant les modalités de réalisation des examens (protocoles utilisés, modalités d'optimisation, ...) pour les actes couramment réalisés.

Demande n° B.4 : Je vous demande dans la continuité de la démarche d'élaboration de niveau de référence interventionnels locaux, pour les actes couramment réalisés et entraînant les dosimétries les plus importantes, de mettre en place des protocoles précisant les modalités de réalisation de ces examens.

C. Observations

- C.1 : Il a été indiqué qu'il n'existe pas d'information écrite relative à l'utilisation de rayonnements ionisants et aux possibles effets induits pour les patients bénéficiant d'actes radioguidés et d'actes d'imagerie interventionnelle. Il conviendrait de mentionner les risques associés à l'exposition aux rayonnements ionisants au sein de la note d'information des patients préalable aux interventions
- C.2 : Il conviendra de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR). Votre procédure ne tient pas compte de la télédéclaration et contient des informations obsolètes.
- C.3 : Lors de la visite, il a été constaté, au regard de clichés radiographiques pris lors d'actes de radiologie interventionnelle antérieurs à l'inspection, que certains actes réalisés au sein de votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains et/ou les yeux des praticiens. Il conviendra de poursuivre votre réflexion en matière de dosimétrie pour les travailleurs, notamment en ce qui concerne le port de dosimètres aux extrémités et cristallins.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de 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 L125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS