

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-011984

Orléans, le 05 mars 2018

Pôle Santé Oréliance
Polyclinique des Longues Allées
553 avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2018-0819 du 26 février 2018
Pratiques Interventionnelles Radioguidées

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) précisées en référence, une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en imagerie interventionnelle a été menée le 26 février 2018 au sein de votre établissement Pôle Santé Oréliance - Polyclinique des Longues Allées, à Saran.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 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

Cette inspection s'inscrit dans la continuité de l'inspection INSNP-OLS-2017-0002 du 23 août 2017 dont l'objectif était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire pratiquées au sein de la Polyclinique des Longues Allées à Saran.

Cette inspection du 23 août 2017 avait conduit l'ASN à vous transmettre le rapport CODEP-OLS-2017-038226 du 22 septembre 2017 faisant état de manquements relevés lors de l'inspection, en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement.

Les réponses figurant dans votre courrier du 04 octobre 2017 puis complétées par votre courrier du 19 février 2018, ont donc été étudiées avec une attention particulière. L'inspection du 26 février 2018, inopinée, avait ainsi pour objectif de vérifier la mise en œuvre effective des éléments de réponse avancés dans les courriers précités.

Les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire et ont pu rencontrer différents acteurs de la radioprotection notamment les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). A cette occasion, ils ont également pu échanger avec un praticien et un infirmier anesthésiste.

.../...

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges avec les PCR et la transparence affichée dans la mise en œuvre d'actions suite aux constats figurant dans le rapport de l'inspection du 23 août 2017.

Si certains constats ont effectivement fait l'objet d'un traitement ou sont en cours de résolution à brève échéance, certains engagements, qui étaient considérés comme réalisés dans vos courriers du 04 octobre 2017 et du 19 février 2018, s'avèrent ne pas avoir été entièrement mis en œuvre ou ne sont pas satisfaisants.

Dans ces conditions, un plan d'actions doit être formalisé, communiqué à l'ASN et suivi de manière régulière par la direction de l'établissement, afin d'identifier les moyens humains et matériels nécessaires pour la mise en conformité de la situation dans les plus brefs délais.

Une nouvelle inspection de votre établissement pourra être réalisée prochainement par l'ASN afin de s'assurer du respect des engagements qui auront été formalisés et de la mise en conformité des conditions internes d'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire, en réponse aux obligations réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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

∞

A. Demandes d'actions correctives

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et affichage des consignes d'accès

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Cette décision prévoit notamment l'affichage d'un plan du local de travail comportant au minimum les indications suivantes :

- « a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants), »

Vous avez engagé un certain nombre de travaux de mise en conformité à la décision précitée en réponse aux constats de l'ASN du 22 septembre 2017.

Si les fonctions d'arrêt d'urgence ont effectivement été installées dans toutes les salles où sont actuellement utilisés les équipements radiologiques, les inspecteurs ont constaté que les modifications réalisées sur les signalisations lumineuses ne sont pas pleinement satisfaisantes. En effet, en salle 5, un voyant a été installé sur le deuxième accès du local mais aucun affichage ne permet d'identifier sa fonction et ses états. En salle 2, le voyant a été changé mais son emplacement est toujours éloigné de la porte et masqué par une armoire.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de travaux en cours, dans la salle 6, concernant sa mise en conformité à la décision précitée par l'installation d'un arrêt d'urgence, d'une prise dédiée et d'une signalisation à l'accès. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce local n'était pas actuellement utilisé à des fins de radiologie interventionnelle. Je vous confirme que l'utilisation de dispositifs radiologiques dans ce local n'est possible qu'une fois les travaux de mise en conformité réalisés et le rapport technique de conformité établi.

En outre, le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591, établi pour 11 salles opératoires, que les inspecteurs ont pu consulter, fait état de plans des locaux de travail ne respectant pas les indications précisées en annexe 2 de la décision et rappelées ci-dessus.

.../...

Demande A1 : je vous demande de revoir le positionnement de la signalisation lumineuse à l'accès à la salle opératoire n°2 pour qu'il soit à proximité de la porte et visible de tous conformément à la décision précitée. Vous me transmettez des photographies des travaux réalisés.

Je vous demande par ailleurs d'identifier les signalisations, pour chaque local, par le risque qu'elles définissent afin que leur fonction puisse être comprise de tous.

Je vous demande de revoir les plans des locaux figurant dans le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 selon les prescriptions de ladite décision.

Enfin, je vous demande, à l'issue des travaux engagés, de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 relatif à la salle n°6.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection soit 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.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs la réalisation, depuis l'inspection du 23 août 2017, d'un certain nombre de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel libéral. Cette formation a fait l'objet de transmission d'attestations auxquelles les inspecteurs ont eu accès.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, sur l'ensemble du personnel libéral, qu'au moins 6 praticiens, 12 anesthésistes et leurs infirmiers salariés n'étaient toujours pas à jour de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail. Il a été indiqué que le personnel libéral non formé à ce jour le serait prochainement, vraisemblablement en mars ou avril de cette année mais sur une date précise qu'il reste à définir.

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.

De plus, lors de leur visite, les inspecteurs ont pu constater, lors des échanges avec certains personnels libéraux, que la culture de radioprotection dans les blocs opératoires était insuffisante. Pour exemple, l'entretien mené auprès d'un infirmier anesthésiste a démontré qu'il n'avait pas connaissance des modalités de port des dosimètres passifs et opérationnels et, qui plus est, ne portait pas de dosimètre opérationnel.

Demande A2 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez, sous deux mois, les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs libéraux non formés à ce jour.

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que 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).

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

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur visite au bloc opératoire, que si le port des dosimètres passifs était respecté, l'emploi du dosimètre opérationnel restait encore trop aléatoire.

En outre, suite au constat effectué lors de l'inspection du 23 août 2017 et figurant dans le courrier du 22 septembre 2017 - constat qui faisait mention de l'absence de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour une partie de votre personnel salarié et non salarié- vous avez indiqué avoir réalisé des rappels de bonnes pratiques et effectué un audit. Les résultats de cet audit que vous avez communiqués font état d'un faible taux de port aussi bien du dosimètre passif que du dosimètre opérationnel.

Demande A3 : 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, le cas échéant.

Je vous demande par ailleurs, de me transmettre, via votre PCR, les relevés des dosimètres passifs sous 12 mois glissants et dosimètres opérationnels (associés à cette même période) pour 3 praticiens spécialisés en chirurgie de la main, chirurgie viscérale et chirurgie urologique.

Analyses de risques et zonage

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants procède à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage de certains locaux faisait état de zones contrôlées rouges lors de l'utilisation d'équipements radiologiques. Or, dans ce cas de figure, le zonage « rouge » doit être étendu aux limites physiques du local conformément à l'arrêté précité. En outre, les plans présents dans les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 font figurer un zonage différent de celui affiché aux accès des salles de bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté, après discussion avec les PCR, que ces zones rouges n'avaient effectivement pas lieu d'être.

Demande A4 : je vous demande de revoir vos analyses de risques et de modifier vos plans de zonage en conséquence, le cas échéant. Vous me transmettez les documents actualisés.

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

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.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès mises en place à l'entrée des salles de bloc opératoire n'étaient pas en cohérence d'une part avec les pictogrammes, et d'autre part, avec les moyens techniques existants et les pratiques constatées lors de la visite.

En effet, vous prévoyez la mise en œuvre d'une zone contrôlée intermittente avec la mise en place d'une zone surveillée lorsque l'équipement radiologique est sous tension mais n'émet pas de rayons X. Ce zonage intermittent est matérialisé par deux voyants lumineux dans vos consignes, or ces voyants n'existent pas à l'accès de vos salles : seule une signalisation lumineuse de mise sous tension existe (quand elle est clairement identifiée), et elle ne permet pas d'identifier clairement les phases d'émission, correspondant à un zonage en zone réglementée.

De plus, les inspecteurs ont noté que vos consignes prévoient le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres dès lors qu'une zone contrôlée existe. Malgré cela, les inspecteurs ont constaté que ces consignes, en particulier le port de la dosimétrie par du personnel médical libéral, n'avaient pas été respectées.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'un des accès de la salle 3 n'était pas pourvu d'affichage.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté en fin de visite, l'existence d'un projet en cours d'actualisation des consignes d'accès dont une version leur a été présentée.

Demande A5 : je vous demande d'actualiser les affichages de chaque accès en salles du bloc opératoire afin de les mettre en cohérence avec les moyens techniques existants et le zonage associé à chaque local. Vous me transmettez ces consignes d'accès actualisées.

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.

Analyses de postes, fiches d'exposition et suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin

Les articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail prévoient que les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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 articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail précisent que l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Conformément à l'annexe I 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).

Les inspecteurs ont eu accès à une évaluation pratique des doses extrémités et cristallin reçues pour les actes les plus irradiants mise en œuvre en fin d'année 2017. Les résultats de cette étude doivent être pris en compte dans les analyses de postes et les mesures de port de dosimétrie actualisées si nécessaire.

Par ailleurs, les études de postes actuelles ne prennent pas en compte le fait que certains personnels extérieurs travaillent sur plusieurs sites. Les conclusions sur leurs doses prévisionnelles ne sont par conséquent pas suffisantes pour établir leur classement et assurer leur suivi dosimétrique selon la réglementation en vigueur.

Les fiches d'exposition des travailleurs doivent être mises à jour en conséquence (doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues, suivi dosimétrique, fréquence de développement,...).

Demande A6 : je vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des postes de travail en incluant l'évaluation des doses extrémités et cristallin et en prenant en considération les expositions sur plusieurs sites de certains travailleurs. Vous me transmettez, ainsi qu'au médecin du travail, la version amendée de cette analyse ainsi que les fiches d'exposition à jour.

Information dans le compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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. »

Les inspecteurs ont eu accès à un compte rendu d'un acte de chirurgie de la main. Ce compte rendu ne faisait pas figurer l'unité de la dose enregistrée. Les inspecteurs ont noté que le modèle de document informatique propre aux actes de chirurgie de la main a fait l'objet d'une rectification immédiate par le praticien.

Demande A7 : je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour que soient mentionnées toutes les informations réglementairement attendues dans les comptes rendus d'acte conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif. Il doit contenir notamment, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs la réalisation, depuis l'inspection du 23 août 2017, d'un certain nombre de formation à la radioprotection des patients pour le personnel libéral. Cette formation a fait l'objet de transmission d'attestations auxquelles les inspecteurs ont eu accès.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, sur l'ensemble du personnel libéral, que plusieurs praticiens et la majorité des anesthésistes n'étaient toujours pas à jour de la formation. Il a été indiqué que le personnel libéral non formé à ce jour le serait prochainement, vraisemblablement en mars ou avril de cette année mais sur une date non définie à ce jour.

Demande A8 : je vous demande de vous assurer que la formation a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez, sous deux mois, les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs libéraux non formés à ce jour.

Optimisation des équipements

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-1 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.

Il a été indiqué la réalisation récente (entre décembre 2017 et janvier 2018) d'actions visant à optimiser les paramètres des protocoles présents sur les amplificateurs de brillance. Ces modifications ont donné lieu à l'établissement d'un document mentionnant un résultat de doses par type d'acte. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'aucun document traçant ces interventions ou plan d'action en matière d'optimisation n'était en place, pas plus qu'une procédure d'optimisation. En particulier le suivi des réglages des paramètres, les analyses des doses relevées et leur comparaison avec des données extérieures à l'établissement et les conclusions associées ne sont pas enregistrées.

Demande A9 : je vous demande de réaliser les actions d'optimisation des protocoles en place par l'établissement d'un plan d'action et la rédaction de procédures d'optimisation. Vous définirez des niveaux de référence locaux que vous comparerez avec des données extérieures à votre établissement. Vous me transmettez le calendrier de mise en œuvre de la démarche et les échéances associées, en priorisant les protocoles associés aux actes les plus irradiants et les plus couramment réalisés.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Sans Objet.

☺

C. Observations

Suivi des non conformités issus des contrôles externes

C1 : Les inspecteurs vous ont fait part de la nécessité de disposer d'un tableau de suivi des non-conformités issues des différents contrôles effectués sur les locaux et équipements radiologiques.

.../...

Suivi des travailleurs exposés

C2 : Les inspecteurs vous ont fait part de l'opportunité de disposer d'un tableau de suivi des travailleurs exposés regroupant l'ensemble des obligations requises pour ces personnes avant d'entrer en zones réglementées (suivi médical, formations, classement, etc.).

☺

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 demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation, par l'intermédiaire d'un plan d'actions.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL