

Clinique de Montargis
46 rue de la Quintaine
45200 MONTARGIS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0814 du 21 juin 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire a eu lieu le 21 juin 2018 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 du 21 juin 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

La personne compétente en radioprotection (PCR), cadre du bloc opératoire a assisté à l'ensemble de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection du travailleur sont prises en compte de façon globalement satisfaisante au travers de l'évaluation des risques et zonage associé, des études de postes détaillées et du suivi des expositions des travailleurs.

.../...

Néanmoins, les inspecteurs ont mis en exergue des écarts portant notamment sur le non-respect des formations à la radioprotection des travailleurs et le non-respect du suivi médical de ces derniers et l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (hors praticiens libéraux).

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que la situation était, là aussi, globalement satisfaisante même si perfectible sur quelques points portant notamment sur le non-respect des formations à la radioprotection des patients et le non-respect des exigences réglementaires concernant les informations devant figurer dans les comptes rendus opératoires.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

Information dans le compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise 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. 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 des comptes-rendus d'actes chirurgicaux utilisant les rayonnements ionisants. Ces comptes rendus étaient incomplets et aucun ne faisait figurer l'ensemble des informations réglementairement attendues notamment en ce qui concerne l'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande A1 : 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.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 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.

Les inspecteurs ont constaté que des actions avaient été menées et que d'autres étaient en cours de réalisation pour rendre conformes les installations du bloc opératoire à la décision précitée. A ce titre un devis de pose des arrêts d'urgence a été récemment établi et l'intervention prochainement programmée.

Demande A2 : je vous demande de mener rapidement à terme les travaux de mise en conformité de vos installations et d'établir un rapport de conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 selon les dispositions de l'article 13 de cette même décision. Vous me transmettez ce rapport.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

L'examen des documents de suivi de formation a montré que six des neuf praticiens listés et trois personnels paramédicaux des seize listés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée.

Demande A3 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez, les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs non formés à ce jour.

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 est dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2009-DC-0148 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des neuf praticiens n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients a bien été suivie par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations.

Coordination générale des mesures de prévention

Les dispositions des articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail relatives à l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés imposent au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels de différentes entités juridiques (notamment les entreprises de maintenance) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants conduisant ainsi à leur exposition. Si un document formalisant les moyens de prévention avec les praticiens libéraux existe et est en cours de signature par l'ensemble des intervenants libéraux, ce n'est pas le cas des interventions des entreprises extérieures de maintenance ou d'entretien.

A cet égard, si certaines 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, désignation d'une PCR...).

Demande A5 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Dans ce cadre, vous établirez des plans de prévention avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.

Suivi médical

L'article R. 4626-26 du code du travail, modifié par le Décret n° 2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, précise que les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

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

Les inspecteurs ont constaté que certains personnels classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires



B. Demandes de compléments d'information

Analyses des postes de travail

Les articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail prévoient que les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont 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.

Les inspecteurs ont eu accès aux conclusions de la dernière étude de postes (datée du 24/05/2018) faisant état d'évaluations prévisionnelles de dose annuelle pour l'ensemble du personnel médical et paramédical et statuant sur leur catégorie de classement. Néanmoins, la démarche conduisant à ces résultats n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté que l'étude était nominative pour le personnel médical et qu'elle aboutissait, pour trois chirurgiens, à des doses prévisionnelles équivalentes annuelles au cristallin très proches et même supérieures, pour le cas d'un praticien, à la prochaine limite réglementaire en vigueur (20 mSv/an). Ces résultats doivent

donc vous conduire à vous interroger sur la nécessité de classer prochainement ces personnels en travailleur de catégorie A et de mettre à disposition des protections oculaires adéquates. Il convient également de mettre en place le suivi dosimétrique adapté aux doses reçues au cristallin.

A ce titre, vous avez indiqué que vous prévoyez un test de port de dosimètre cristallin très prochainement afin de confirmer les résultats de l'étude de poste.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre l'analyse complète des postes de travail et les résultats du test de port de la dosimétrie cristallin et de me faire part des décisions que vous prendrez en réponse à ces études.

Optimisation des équipements

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Deux appareils générant des rayonnements ionisants sont utilisés au bloc opératoire. Une fiche rappelant les principes généraux d'optimisation de la dose en radiologie interventionnelle est affichée sur l'appareil le plus irradiant mais aussi le plus utilisé (du fait de sa polyvalence). Cette fiche indique comment optimiser le positionnement de l'arceau et les bonnes pratiques pour optimiser la dose patient telles que limiter l'utilisation de la graphie et privilégier la scopie pulsée à la scopie continue. Néanmoins, il ressort de l'inspection que ces recommandations ne sont pas prises en compte et, qui plus est, peu connues des praticiens.

En outre, une étude a été réalisée en 2016, avec votre prestataire en physique médicale, concernant la pose de pacemaker, acte considéré à enjeu d'un point de vue de la radioprotection des patients. A l'issue d'un recueil de dose, un niveau de référence local (NRL) et un seuil d'alerte ont été définis et affichés à proximité du pupitre de commande de l'appareil concerné.

Les inspecteurs ont pris note de cette démarche et vous encourage à la poursuivre. Néanmoins, aucune action d'optimisation des protocoles en place sur les appareils n'a été entreprise suite à cette étude. En outre, les inspecteurs ont noté que les appareils ne disposent que d'un seul protocole standard quel que soit l'acte considéré et que ce dernier n'a pas fait l'objet de quelque démarche d'optimisation.

Vous avez indiqué prévoir une nouvelle étude en 2018 sur la pose de sondes double J. Les conclusions de cette étude devront donner lieu à des actions d'optimisation tracées. Ces actions devront impliquer les praticiens.

Demande B2 : je vous demande de sensibiliser les praticiens aux règles de base d'optimisation des doses délivrées.

Je vous demande également de mener à terme vos démarches d'optimisation entreprises ou prévues en intervenant, avec votre prestataire de physique médicale, sur les paramètres des protocoles des appareils. Vous associerez les praticiens à ces actions d'optimisation. Vous m'informerez des actions effectivement mises en œuvre.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit 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.

Les inspecteurs ont constaté que seulement quatre dosimètres opérationnels étaient à disposition des personnels amenés à intervenir en zone contrôlée. Il a en outre été indiqué et confirmé via votre outil d'enregistrement des événements indésirables l'existence de cas où les travailleurs ne pouvaient se munir de ce suivi dosimétrique soit du fait de l'utilisation simultanée des deux appareils dans deux salles, soit par indisponibilité pour maintenance.

Demande B3 : je vous demande de veiller à mettre à disposition un nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour le personnel accédant en zone contrôlée et à veiller à leur port effectif.

Contrôles de radioprotection et d'ambiance externe

L'article R. 4451-32 du code du travail précise que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont eu accès aux deux derniers rapports de contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance relatifs aux amplificateurs de brillance utilisés à la clinique.

Il a été mis en évidence que ces contrôles d'ambiance n'ont pas été réalisés sur l'ensemble des installations où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Demande B4 : je vous demande de veiller à faire réaliser les contrôles d'ambiance externes dans tous les locaux concernés par l'utilisation de vos appareils émetteurs de rayons X.

Programme des contrôles

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise que l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes de radioprotection et d'ambiance et le consigne dans un document interne ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il réévalue périodiquement ce programme et tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Vous avez présenté aux inspecteurs deux documents, faisant office de programme des contrôles, établis par votre prestataire d'assistance en radioprotection. Ces deux documents mentionnent des actions et des dates de contrôles pour chaque appareil mais sont difficilement exploitables en pratique par les personnes chargées du suivi de ces contrôles. En outre, les contrôles d'ambiance et les contrôles des dispositifs de mesures ne sont pas ou mal mentionnés. Il convient de grouper l'ensemble des contrôles attendus sur un même document et de rendre ce document plus pratique et opérationnel.

A noter que l'inclusion des contrôles de qualité au programme des contrôles réglementairement attendu par la décision précitée est une bonne pratique que je vous encourage à maintenir.

Demande B5 : je vous demande d'établir un programme des contrôles exhaustif et conforme aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous veillerez à rendre ce document fonctionnel pour les personnes en charge du suivi des contrôles réglementaires.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été présenté aux inspecteurs un POPMP réalisé avec votre prestataire externe de physique médicale. Ce plan fait mention de l'ensemble des acteurs de la physique médicale et plus particulièrement des acteurs des contrôles de qualité. Parmi ces acteurs, la PCR, identifiée comment référent interne en physique médicale, est chargée des contrôles de qualité internes trimestriels attendus par la décision ANSM du 21 novembre 2016. Les inspecteurs ont néanmoins noté que les modalités de réalisation des actions de contrôles de qualité interne et externe n'étaient pas mentionnées.

Demande B6 : je vous demande de compléter le POPMP de votre établissement et d'y faire apparaître les modalités de réalisation des actions de contrôles de qualité interne et externe. Vous veillerez à ce titre à annexer le protocole de réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels.

Consignes d'accès en zone réglementée

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit 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 les affichages aux accès en zone réglementée ne faisaient pas mention des coordonnées de la PCR. En outre, les consignes d'accès pourraient être rendues plus claires et didactiques de sorte à identifier plus facilement le zonage à considérer selon la situation et les EPI et la dosimétrie à porter en conséquence.

Demande B7 : je vous demande de revoir vos affichages aux accès en les complétant et en les rendant plus opérationnels et aisément compréhensibles en insistant particulièrement sur les équipements obligatoires à porter selon le zonage en place.

☺

C. Observations

Sans objet.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera 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