

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 16 avril 2012

INSNP-OLS-2012-0515

**Direction de la Clinique des Grainetières
Place de juillet
18000 Saint-Amand-Montrond**

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0515 du 3 avril 2012
« Radiologie interventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu le 3 avril 2012 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objet de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans votre établissement au travers des activités de radiologie interventionnelle qui s'y déroulent.

Cette inspection a mis en évidence le retard de votre établissement dans ce domaine. L'absence de personne compétente en radioprotection (PCR) nommée parmi les travailleurs de l'établissement, la non réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles de qualité prévus par l'Afssaps, l'absence de dosimétrie opérationnelle au niveau du bloc opératoire sont des écarts majeurs qui nécessitent des actions fortes et rapides de votre part.

.../...

Les inspecteurs ont noté que vous avez contractualisé avec un prestataire, le 15 septembre 2010, une convention d'assistance en radioprotection et en radiophysique médicale. Un radiophysicien et une PCR (« externe ») sont mis à votre disposition par cette société.

Les inspecteurs ont noté que d'une part, les contrôles de qualité (internes et externes) de votre appareil mobile de radiologie ne sont pas réalisés. D'autre part, l'absence au sein de votre structure d'une PCR ne satisfait pas aux dispositions portées par l'arrêté du 24 novembre 2009¹ qui impose la présence de la PCR « *a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ».

Le 31 août 2011, pour le compte de votre établissement, ce prestataire a réalisé le premier contrôle technique interne de radioprotection alors que cette société n'est pas un organisme agréé par l'ASN pour le faire. Je vous rappelle que les articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail portent l'obligation de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection soit par la personne ou le service compétent en radioprotection de l'établissement, soit par un organisme agréé par l'ASN, soit par l'IRSN. Je vous demande de veiller au strict respect de cette obligation. A ce jour, aucun contrôle interne et externe de radioprotection n'a été réalisé dans les conditions prescrites aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail.

Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il était de votre responsabilité de vous assurer de l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection au sein de votre établissement malgré le recours à un prestataire. Ils ont bien noté votre intention de remédier aux insuffisances constatées : vous avez engagé en formation PCR un agent de votre établissement. Vous avez également programmé les formations à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et celle des contrôles de qualité de votre appareil mobile de radiologie.

Les inspecteurs regrettent de ne pas avoir assisté à un examen nécessitant cet appareil et de n'avoir pu échanger avec un ou plusieurs praticiens de votre structure qui l'utilisent. Compte tenu des écarts constatés, une nouvelle inspection de votre établissement sera programmée en 2012.

Les remarques formulées à l'occasion de cette inspection font d'objet des différentes demandes et observations ci-après.

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales

L'arrêté du 29 janvier 2010² soumet à déclaration votre appareil mobile de radiologie interventionnelle. En application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, une déclaration doit être faite auprès de l'ASN.

Je vous rappelle que le déclarant d'une activité nucléaire s'engage à constituer et à tenir à disposition des autorités compétentes un dossier justificatif dont le contenu est fixé par voie réglementaire³.

Actuellement, vous n'avez pas déclaré votre appareil auprès de l'ASN.

Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, de déclarer votre appareil mobile de radiologie. Un formulaire est disponible à cet effet sur le site de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

☺

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'arrêté du 24 novembre 2009 précité impose la présence d'une PCR « *en tant que de besoin* » et « *a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ».

Il a été constaté que le recours à la PCR externe mise à votre disposition par votre prestataire ne vous permet pas de satisfaire à cette disposition.

Dans ces conditions, vous avez inscrit un agent de votre établissement en formation PCR. Vous avez présenté aux inspecteurs les documents qui attestent de votre démarche.

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que le chef d'établissement doit « *nommer une PCR [...]* ».

Demande A2 : je vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 4451-103 du code du travail et l'arrêté du 24 novembre 2009 précité en organisant la présence d'une PCR les jours où l'activité nucléaire est exercée. A ce titre, je vous demande de me faire parvenir une copie :

- de l'attestation de formation de Personne compétente en radioprotection dès que celle-ci aura été délivrée à l'agent formé,
- de la nomination de l'agent formé PCR pour mener cette mission au sein de votre établissement.

☺

² Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

³ Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation 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.

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de radiologie interventionnelle.

L'arrêté du 6 décembre 2011⁴ présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004⁵ dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPMP).

Vous avez contractualisé une convention d'assistance en radiophysique médicale avec un prestataire. Malgré cela, les missions de la PSRPM ne sont pas effectives au sein de votre établissement et le POPMP n'est pas établi.

Demande A3 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 6 décembre 2011 précité de rédiger et d'appliquer un plan d'organisation de la radiophysique médicale. A ce titre, vous me ferez parvenir une copie de ce plan.

Demande A4 : sur la base des dispositions portées par l'arrêté du 6 décembre 2011 précité, je vous demande de me présenter pour chaque mission de la PSRPM l'action effective associée au sein de votre établissement.

∞

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010⁶.

A ce jour, vous n'avez pas fait réaliser de contrôle technique externe de radioprotection et les contrôles techniques internes n'ont pas été effectués dans les conditions requises aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail.

Demande A5 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail, de mettre en place les contrôles techniques externes de radioprotection. A ce titre, vous me ferez parvenir une copie du rapport établi. Au regard des éventuelles non conformités relevées, vous m'indiquerez les actions que vous envisagez de prendre pour y remédier.

⁴ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Ce même arrêté précise qu'un programme global des contrôles internes et externes doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Un dosimètre d'ambiance est présent sur l'arceau de radiologie. La périodicité d'exposition de ce dosimètre est mensuelle.

Demande A6 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité, de rédiger le programme global des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance de votre établissement. Ce document précisera les modalités de ces contrôles, leurs formalisations (rédaction d'un mode opératoire, enregistrement des résultats...) et justifiera le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard. Vous me transmettez une copie de ce document.

Demande A7 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection applicables à votre installation, selon le programme précédemment défini. Vous me transmettez une copie des éléments qui attestent de leur réalisation.

☺

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003⁷ fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité. Les modalités et périodicités de réalisation des contrôles de qualité qui s'appliquent à votre appareil mobile de radiologie sont précisées dans la décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007⁸.

La maintenance de votre appareil mobile est assurée par un contrat établi avec le fabricant de cet appareil. Les contrôles de qualité ne sont quant à eux pas réalisés.

Demande A8 : je vous demande de faire réaliser par un organisme agréé par l'Afssaps les contrôles de qualité qui s'appliquent à votre appareil mobile de radiologie, conformément à la décision du 24 septembre 2007 précitée. Vous me ferez parvenir une copie de rapport établi par cet organisme à l'issue de son intervention.

☺

Dispositifs de suivi dosimétrique

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006⁹ pris en application de cet article, vous avez défini autour de votre appareil mobile de radiologie une zone contrôlée. La dimension de cette zone est variable selon les mesures issues de votre évaluation des risques car elle tient compte de l'utilisation de cet appareil.

Dans ces conditions, le port d'une dosimétrie opérationnelle s'impose à tout travailleur qui accède à cette zone.

⁷ Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

⁸ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

⁹ Arrêté 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.

Actuellement, le bloc opératoire de votre établissement ne dispose pas de dosimètres opérationnels. Vous avez par ailleurs présenté aux inspecteurs les démarches que vous avez entreprises à ce sujet auprès de différents fournisseurs.

Demande A9 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de mettre à disposition des travailleurs concernés du bloc opératoire de votre établissement un système de dosimétrie opérationnelle. Vous veillerez à ce que ces dosimètres soient disponibles en nombre suffisant. Vous me transmettez les éléments qui attestent de la mise en place d'un tel dispositif.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun praticien de votre établissement ayant recours à la radiologie interventionnelle n'est muni d'une dosimétrie des extrémités. Or, les chirurgiens du bloc opératoire peuvent être amenés à intervenir à proximité immédiate du faisceau de rayonnement. L'exposition de leurs mains doit être mesurée afin de vérifier le respect des limites réglementaires d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail.

Les résultats de cette dosimétrie permettent de mieux évaluer les pratiques de radioprotection de ces travailleurs et éventuellement, de corriger ces pratiques. Je vous rappelle également que le suivi dosimétrique des travailleurs doit être adapté aux postes qu'ils occupent.

Demande A10 : je vous demande de prendre les dispositions utiles afin de munir les praticiens qui interviennent au bloc opératoire de votre établissement d'une dosimétrie permettant d'évaluer l'exposition de leurs extrémités. Cette demande intégrera les remarques formulées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Les inspecteurs ont constaté que ces formations n'ont pas été dispensées.

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments qui attestent de l'inscription des travailleurs concernés à une session de formation qui sera organisée le 5 avril 2012 et qui sera dispensée dans vos locaux par votre prestataire en radioprotection.

Demande A11 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, de former votre personnel à la radioprotection des travailleurs. A ce titre, vous me transmettez :

- une copie des supports de formation utilisés,
- les éléments de preuve qui attestent que l'ensemble des travailleurs de votre établissement concerné a régulièrement suivi cette formation.

La formation à la radioprotection des patients concerne tous les personnels participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic. Elle est obligatoire selon l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la majorité des chirurgiens de votre établissement a suivi cette formation. Toutefois, seulement 2 attestations de formation ont été présentées le jour de l'inspection.

Demande A12 : je vous demande, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, de m'apporter les éléments qui attestent que tous les travailleurs de votre établissement participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle ont régulièrement suivi la formation à la radioprotection des patients.

☺

Dosimétrie d'ambiance

Un dosimètre d'ambiance est présent sur votre appareil mobile de radiologie. Actuellement, vous n'êtes pas destinataire des résultats issus de son développement.

Vous avez fait part aux inspecteurs de vos démarches auprès de l'organisme concerné en vue de corriger cette situation.

Je vous rappelle qu'en application de l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, les résultats issus des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance doivent contribuer à l'évaluation du risque dû aux rayonnements ionisants. Il vous appartient donc de connaître et de prendre en compte les résultats issus de ces contrôles.

Demande A13 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin d'être destinataire des résultats issus du développement du dosimètre d'ambiance dont vous disposez et de prendre en compte ces résultats dans votre démarche globale d'évaluation des risques.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Systeme d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹⁰, l'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

L'accès à la base SISERI est une démarche qu'il vous appartient de mener auprès de l'IRSN afin de permettre à la future PCR de votre établissement de suivre, conjointement avec le médecin du travail, l'exposition radiologique des travailleurs de votre établissement. Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l'IRSN dédié à l'application SISERI : <http://siseri.irsn.fr/>.

¹⁰ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande B2 : je vous demande d'engager auprès de l'IRSN les démarches nécessaires afin de permettre à votre futur PCR l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs de votre établissement, lesquels sont disponibles depuis la base SISERI. Vous me tiendrez informé de l'évolution de vos démarches.

☺

Cartes individuelles de suivi médical

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux travailleurs classés en catégorie B (article R.4451-84 du code du travail), une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an. Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Une carte individuelle de suivi médical est délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail) considéré apte médicalement.

A l'occasion de l'inspection, vous avez indiqué que toutes les cartes individuelles de suivi médical n'avaient pas été délivrées au personnel classé de votre établissement. Vous avez également indiqué ne pas avoir d'information à ce sujet concernant les chirurgiens du bloc opératoire qui sont des praticiens libéraux.

Demande B3 : je vous demande de me tenir informé des démarches que vous avez entreprises auprès du (ou des) médecin(s) du travail concerné(s) afin que les cartes individuelles de suivi médical soient distribuées à l'ensemble des travailleurs de votre établissement qui sont exposés aux rayonnements ionisants.

☺

Appareil de mesure des rayonnements ionisants

Actuellement, votre établissement ne dispose pas d'un appareil de mesure des rayonnements, utile notamment à la réalisation des études des postes de travail et des différents contrôles de radioprotection. Cet appareil doit permettre d'effectuer des mesures sur des temps d'acquisition relativement brefs compte tenu des cadences élevées de scopie de votre appareil de radiologie. Le centre hospitalier de Saint Amand Montrond, voisin à votre structure, dispose quant à lui d'un tel appareil.

Demande B4 : je vous demande de m'informer des modalités que vous retenez pour disposer d'un appareil de mesure des rayonnements ionisants.

☺

Exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux
Dispositifs renseignant de la quantité de rayonnement délivrée

Les inspecteurs ont noté que votre appareil mobile de radiologie n'est pas équipé de dispositif permettant de renseigner les doses de rayonnements délivrées. Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de modifier en conséquence les appareils de radiologie a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et reprise par l'arrêté du 15 mars 2010¹¹. Cet appareil ayant été fabriqué en 2000, il convient désormais de s'interroger sur la possibilité de le munir d'un tel dispositif.

¹¹ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Demande B5 : en concertation avec le fabricant de votre appareil mobile de radiologie, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour munir cet appareil d'un dispositif permettant de renseigner l'utilisateur sur les doses délivrées, sauf en cas d'impossibilité technique qu'il vous appartient de justifier le cas échéant.

☺

C. Observations

La Commission Internationale de Protection Radiologique, dans sa publication 85, présente un certain nombre de préconisations en radiologie interventionnelle qui permettent d'optimiser les doses délivrées. Les inspecteurs ont rappelé tout l'intérêt pour la PCR de veiller à ce que les praticiens connaissent ces préconisations, lesquelles peuvent présenter à l'occasion de sessions de formation des agents. Certaines d'entre elles (les plus pertinentes) ont été évoquées par les inspecteurs tout au long de la journée.

C1 : je vous invite à prendre connaissance de la publication 85 de la CIPR et à prendre en compte les recommandations précitées en y associant votre PSRPM et les médecins concernés.

☺

L'article R. 4451-119 du code du travail mentionne que le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) d'un établissement doit recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Les inspecteurs ont observé qu'à ce jour, aucune communication n'a été faite en CHSCT en radioprotection. Ils ont noté que la nomination de la PCR sera à l'ordre du jour du prochain CHSCT et que cette nomination sera prononcée après avis du comité.

C2 : je vous invite à ne pas manquer d'évoquer en CHSCT la nomination de la futur PCR. A l'avenir, je vous invite également à communiquer en CHSCT les informations de radioprotection qui doivent être portées à sa connaissance.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois 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.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ