

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0500

Orléans, le 20 février 2013

**Madame la Directrice de la
Clinique des Cèdres
2, avenue du 18 juin 1940
19100 Brive la Gaillarde**

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0500 du 7 février 2013
« Radiologie interventionnelle »

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

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'Autorité de sûreté nucléaire a inspecté votre établissement le 7 février 2013.

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

Synthèse

Le thème de cette inspection était l'utilisation d'appareils de radiologie à l'occasion de pratiques médicales ayant recours à des techniques interventionnelles. L'objet de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation des 4 appareils de radiologie interventionnelle dont dispose la clinique.

Parmi ces appareils, 3 sont dédiés au bloc opératoire où l'activité de chirurgie du pied représente leur utilisation principale. Des activités de chirurgie urologique et digestive peuvent également donner lieu à leur utilisation. Dans une moindre mesure, l'activité de cardiologie est également concernée étant donné que la clinique réalise annuellement la pose d'environ 150 pacemakers. Le dernier appareil équipe un lithotriporteur. Il permet la localisation des calculs avant leur destruction. L'enjeu de radioprotection est faible concernant l'utilisation de ce dernier appareil.

La radioprotection au bloc opératoire est coordonnée par le cadre de santé du service dont l'implication en radioprotection auprès des agents a été soulignée par les inspecteurs. Cette personne est assistée de 2 ingénieurs biomédicaux qui supervisent les opérations de maintenance et les contrôles de qualité des appareils. Une de ces personnes est également la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement. L'évaluation des risques relative à l'utilisation de ces appareils est réalisée. Les contrôles techniques de radioprotection (internes et externes) sont également mis en oeuvre, tout comme les contrôles de qualité des appareils. Les rapports associés à ces contrôles ne révèlent pas de non-conformité majeure.

D'une manière générale, cette inspection a permis de constater un niveau satisfaisant de la radioprotection des travailleurs et des patients, même si des voies d'amélioration ont été identifiées.

Deux écarts ont toutefois été relevés : d'une part, la PCR doit être présente les jours d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle, ce qui n'est actuellement pas le cas. D'autre part, la coordination de la radioprotection vis-à-vis des praticiens libéraux doit être contractualisée.



A. Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Votre établissement a actuellement recours aux services d'une PCR externe qui n'est présente que certains jours par semaine.

L'arrêté du 24 novembre 2009¹ fixe les conditions d'intervention de la PCR externe et prévoit que lorsque la PCR est externe, l'exercice des activités de radiologie interventionnelle nécessite la présence de cette personne « *en tant que de besoin et a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ».

Le plan de formation interne de votre établissement prévoit la régularisation de cette situation début 2013 en inscrivant en formation PCR un agent du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également noté que le cabinet de radiologie indépendant de votre structure mais présent sur le site de la clinique dispose en interne des services d'une PCR. Cette personne a, par le passé, occupé la mission de PCR pour le compte de la clinique et continue à apporter son soutien en matière de radioprotection. Cette personne est présente quotidiennement sur le site de la clinique.

Les dispositions qui vous prenez apportent certaines garanties mais doivent être revues. Je vous rappelle également que conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-107 du code du travail, la PCR doit être désignée par le chef d'établissement après avis du CHSCT.

Demande A1 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 précité pris en application des articles R. 4451-103 et R. 4451-107 du code du travail, de me transmettre les éléments qui garantissent l'inscription en formation PCR d'un agent de votre établissement, dont vous me communiquerez l'identité. Dès que cet agent sera formé, vous me transmettez une copie de son attestation de formation, accompagnée de sa nomination mentionnant l'avis du CHSCT sur ce choix.



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.

Coordination de la radioprotection

La coordination de la radioprotection est un principe porté par les articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail. Ce principe prévoit que l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures de prévention en communiquant les dispositions qu'elle retient en interne en matière de prévention. Toutefois, chaque chef d'établissement est responsable de l'application des mesures qu'il prend vis-à-vis de ses travailleurs.

Les praticiens qui interviennent au niveau du bloc opératoire sont des travailleurs libéraux. Votre établissement met à leur disposition des appareils de radiologie, des équipements de protection ainsi que des dispositifs de suivi dosimétrique.

Des mesures ont été prises à l'attention de ces praticiens, notamment en leur rappelant en Commission médicale d'établissement (CME) les règles internes que vous retenez. Vous avez également coordonné leur formation à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Un plan de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants a été élaboré en vue de formaliser cette coordination. Ce document n'est toutefois pas validé par ces praticiens. Cette situation doit être clarifiée, d'autant que la PCR accède à des informations de dosimétrie de travailleurs non salariés de votre établissement, ce qui n'est pas acceptable sans accord préalable.

Je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail prévoit, d'une manière générale, que le travailleur non salarié assure par ses propres moyens son suivi dosimétrique et médical.

Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail, de contractualiser avec les structures libérales de votre établissement les dispositions qui leur sont applicables en matière de radioprotection, avec une attention particulière portée à la gestion de la dosimétrie des travailleurs de ces structures.

Vous avez mené une étude interne pour évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants des agents de la clinique. Les résultats de cette étude justifient, entre autres, le classement de ces travailleurs au titre de la radioprotection.

Parallèlement, vous avez initié l'étude de l'exposition des chirurgiens du bloc opératoire. Compte tenu de leur proximité souvent immédiate au faisceau de rayonnement, vous avez proposé aux plus exposés d'entre eux de les munir d'une dosimétrie des extrémités. Cette dosimétrie semble en effet être la plus adaptée pour mieux connaître leur exposition réelle. Votre initiative n'a pas abouti.

J'appelle également votre attention sur l'exposition du cristallin de certains praticiens qui utilisent les appareils de radiologie dans des conditions où leurs yeux sont positionnés à proximité immédiate du tube d'émission des rayonnements. Des études récentes ont montré l'apparition de cataractes liées à ces pratiques.

Aucune étude de poste ne concerne actuellement les praticiens du bloc opératoire. L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit cependant que « [...] l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec [...] 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 ».

Je vous rappelle également que la dosimétrie doit être adaptée au poste de travail. A l'échelle nationale, le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) reconnaît aux chirurgiens la possibilité de porter une dosimétrie des extrémités. Le rôle de cette dosimétrie est double : il est de permettre au médecin du travail de mieux évaluer l'exposition des travailleurs dont il a la charge et de garantir à l'employeur le non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire².

Demande A3 : je vous demande, en collaboration avec les praticiens libéraux du bloc opératoire et conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour évaluer l'exposition réelle de ces praticiens et pour garantir le non dépassement des limites de doses fixées par voie réglementaire (extrémités et cristallin). Vous me ferez part des actions menées en ce sens et des résultats qui en découlent.

Demande A4 : je vous demande de faire figurer les résultats de l'étude de l'exposition réelle des praticiens libéraux et les mesures internes que vous retenez pour garantir le non dépassement des limites d'exposition prévues par voie réglementaire parmi les dispositions communes applicables à ces travailleurs dans le cadre de la coordination de la radioprotection au sein de votre structure.

Fonctionnement des appareils de radiologie – Optimisation de la radioprotection

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

En ce sens, votre établissement prend un certain nombre de mesures lors de l'utilisation des appareils de radiologie du bloc opératoire, notamment en sélectionnant des modes de fonctionnement qui limitent les doses de rayonnement qui sont délivrées. A titre d'exemple, la « scopie » est privilégiée à la « graphie » et le mode « low dose » est sélectionné lorsqu'il est disponible.

Ces mesures viennent en complément des maintenances et des contrôles de qualité réalisés sur ces appareils qui apportent certaines garanties quant à la maîtrise des rayonnements délivrés aux patients.

D'une manière générale, la réflexion menée sur l'utilisation de ces appareils a été considérée comme étant satisfaisante. Toutefois, il s'avère que certains paramètres ne sont pas accessibles à l'utilisateur (en particulier la fréquence de scopie).

La réflexion que vous avez menée doit être poursuivie, en collaboration éventuellement avec les constructeurs concernés, pour garantir que les paramètres internes de fonctionnement de vos appareils de radiologie sont adaptés à l'utilisation qui en est faite dans votre établissement.

Demande A5 : je vous demande, conformément à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, de mener une étude qui permette de garantir que les appareils de radiologie du bloc opératoire sont utilisés selon des modes de fonctionnement qui optimisent les doses de rayonnement qu'ils délivrent. Vous me ferez part des résultats de votre étude accompagnée des éventuelles mesures correctrices prises sur la base de ces résultats.

² Cf. les articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail.

B. Demandes de compléments d'information

Dispositifs de dosimétrie opérationnelle

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître autour des appareils du bloc opératoire les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006³ dit « arrêté zonage ».

Conformément à cette évaluation qui montre notamment l'existence de zones contrôlées autour de ces appareils et à l'article R. 4451-67⁴ du code du travail, les praticiens du bloc opératoire sont munis d'une dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 30 décembre 2004⁵ prévoit que le dosimètre opérationnel soit équipé de dispositifs d'alarme, visuels et/ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Les dosimètres opérationnels que vous possédez sont munis d'alarmes sonores dont les seuils de déclenchement sont réglés par défaut à des valeurs relativement élevées qui empêchent ces alarmes de fonctionner.

Une étude interne doit être menée en collaboration avec les porteurs de cette dosimétrie pour abaisser ces seuils, tout en évitant le déclenchement intempestif de ces alarmes.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous avez prises pour abaisser les seuils de déclenchement des dosimètres opérationnels de votre établissement. Vous me communiquerez les éléments qui ont guidé votre démarche.

∞

Evènements significatifs de radioprotection

Votre établissement a mis en place un système interne de gestion des évènements indésirables qui permet, entre autres, l'analyse et le traitement des évènements de radioprotection.

Actuellement, aucun évènement de cette nature n'a été détecté.

L'ASN a établi un guide de déclaration qui liste un certain nombre de critères rendant les évènements qui s'y rapportent redevables d'une déclaration auprès de l'ASN. Le jour de l'inspection, ces critères n'étaient pas connus des agents impliqués dans le traitement des évènements de radioprotection. En conséquence, l'organisation interne de votre établissement doit être revue sur ce point pour y intégrer les modalités de déclaration définies par l'ASN.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les modifications apportées à votre organisation interne qui permettent de garantir que tout évènement de radioprotection redevable d'une déclaration auprès de l'ASN soit traité comme tel.

∞

³ 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.

⁴ 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 ».

⁵ 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.

Equipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont noté qu'une paire de lunettes plombées est actuellement testée par des chirurgiens d'endoscopie. Je vous invite vivement à étendre cette mesure de prévention aux autres praticiens qui exposent leur cristallin, avec une attention particulière à certains praticiens d'orthopédie.

J'ai bien noté votre intention de mener à son terme votre projet d'acquisition de lunettes plombées pour les praticiens particulièrement exposés. L'étude menée en réponse à la demande A3 doit vous conduire à définir les conditions d'utilisation de ces équipements.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les suites données à votre projet.

∞

C. Observations

Lors de leur visite, les inspecteurs ont considéré que d'une manière générale les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant, le nombre de tabliers plombés et de caches thyroïdes ayant récemment été revu. Une réflexion doit cependant être portée sur le port de lunettes plombées (Demande B3).

C1 : j'appelle votre attention sur l'absence de rangements dédiés à recevoir les tabliers plombés présents en salle de lithotritie. Le pliage de ces équipements est en effet très souvent à l'origine du déchirement des matériaux contenus dans ces tabliers.

∞

Le projet de plan de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants mentionne (à la page 2) l'utilisation de gants plombés par les praticiens. Des études ont été menées sur l'utilisation de ces équipements. Elles démontrent l'augmentation des doses délivrées au patient lorsque ces équipements sont positionnés dans le faisceau d'émission des appareils de radiologie interventionnelle.

C2 : vous avez indiqué que vous ne disposez pas de ces équipements. En conséquence, il convient de supprimer cette disposition de votre plan de prévention.

∞

Les inspecteurs ont noté que vous répondez aux remarques faites par les organismes agréés par l'ASN à l'issue de leurs contrôles. Toutefois, il n'existe pas de suivi formalisé de vos actions.

C3 : je vous invite à renforcer votre organisation interne sur ce point.

∞

Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, 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