

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 avril 2013

CODEP – MRS – 2013 – 023928

**Directrice de la Clinique Notre Dame de
l'Espérance
Avenue d'Argelès sur Mer
66000 - PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 09 avril 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 006643 du en date du 4 février 2013
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-1239
- Thème : radiologie interventionnelle
- Installation référencée sous le numéro : Dec-2012-66-136-0021-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 09 avril 2013, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 09 avril 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire au sein duquel des rayonnements ionisants peuvent être utilisés notamment lors d'actes de neurochirurgie, de chirurgie viscéral ou de chirurgie plastique et réparatrice.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et par sondages, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont pu apprécier l'ampleur du travail qui a été effectué par l'établissement depuis l'annonce de l'inspection démontrant la prise de conscience de la direction quant au manque de « culture de la radioprotection » au sein de l'établissement. Néanmoins, les inspecteurs considèrent que la marge de progrès en terme de respect des dispositions réglementaires applicables dans le domaine de la radioprotection est importante. Une amélioration est notamment attendue en ce qui concerne la coordination des mesures générales de prévention vis-à-vis des travailleurs non salariés qui interviennent au sein de vos locaux et utilisent les appareils qui y sont détenus. Le zonage des locaux doit être revu et les conditions d'accès en zone réglementée (port de la dosimétrie, information des travailleurs...) doivent être mieux formalisées et respectées. Enfin, les inspecteurs ont noté que vous comptiez désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) parmi les travailleurs du bloc opératoire afin de mieux organiser la radioprotection au sein de l'établissement. Dans cette perspective, les moyens alloués à la PCR pour l'exercice de ses missions doivent être clairement définis et son action appuyée par la direction.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection au sein de l'établissement

Je vous rappelle que l'article R.4451-8 du code du travail précise 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 [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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 met à la disposition de médecins libéraux des appareils générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ces médecins en sont les utilisateurs et à ce titre, doivent respecter les exigences de la réglementation en matière de radioprotection. En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui exerce au sein de vos installations, bénéficie bien, de la part de son employeur ou de lui même, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

- A1. Je vous demande de contractualiser avec chaque entreprise extérieure ou travailleur libéral un plan de prévention conformément à l'article R.4451-8 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Celui-ci devra préciser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires et incombant à chaque partie.**

Personne compétente en radioprotection, organisation de la radioprotection

Je vous rappelle que l'article R. 4451-103 du code du travail précise que « L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement ».

Je vous rappelle également que conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Les missions de la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, sont notamment définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne disposait pas de PCR pour la période du 10 mai 2012 au 23 mars 2013. Il ont également noté, selon vos déclarations, que la PCR actuellement désignée, qui a par ailleurs d'autres fonctions au sein d'un autre établissement appartenant au groupe, abandonnera ses fonctions de PCR au sein de la clinique Notre Dame de l'Espérance à une salariée de la Clinique dès que celle-ci aura obtenu son certificat de PCR (formation prévue fin septembre 2013).

- A2. Je vous demande, dès la désignation de la nouvelle PCR, de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et notamment au bloc opératoire. La lettre de désignation devra mentionner les moyens qui lui seront alloués pour réaliser de façon satisfaisante l'ensemble de ses missions. La nomination de la PCR sera préalablement soumise à l'avis du CHSCT comme le précise l'article R.4451-107 du code du travail. Vous veillerez également à ce que la situation qui a été observée durant la période du 10 mai 2012 au 23 mars 2013 ne se reproduise pas.**

Évaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

Les inspecteurs ont consulté le document unique en vigueur au sein de votre établissement. Si les infirmières sont bien identifiées comme personnels à risque, les médecins ne le sont pas.

- A3. Je vous demande d'intégrer dans le document unique de l'établissement l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

Etude de zonage

Je vous rappelle que l'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 précise dans son article 12 que les dispositions relatives aux appareils mobiles ne s'appliquent pas aux appareils mobiles utilisés couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage présentée par l'établissement. Cette étude, effectuée par un prestataire et validée par la PCR de l'établissement, recommande le classement en zone d'opération des salles du bloc opératoire. En regard de l'activité de l'établissement, il doit être considéré que l'appareil est utilisé couramment au sein d'un même local.

- A4. Je vous demande de revoir votre étude de zonage. Vous me transmettez une copie de cette étude en réponse à la présente lettre de suite.**

Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 sus-cité précise que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en oeuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. ».

Les inspecteurs ont relevé que les salles du bloc opératoire ne disposent pas de dispositif lumineux signalant la mise sous tension de l'appareil.

- A5. Je vous demande de mettre en place un signal lumineux à l'entrée des salles de bloc opératoire dans lesquelles votre appareil est susceptible d'être utilisé afin de signaler sa mise sous tension.**

Consignes de sécurité

Je vous rappelle que l'arrêté du 15 mai 2006 ci-dessus cité et la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 fixent les dispositions en matière de signalisation et de règle d'accès en zone réglementées.

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'est pas prévu d'afficher les règles d'accès en zone lors de l'émission de rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande d'apposer les règles d'accès en zone sur les portes des salles d'opération.

Suivi dosimétrique

Je vous rappelle que l'article L. 1333-8 du code de la santé publique précise que « la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en oeuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique ».

Afin de procéder à l'évaluation des doses reçues par les travailleurs, une analyse comparative des résultats dosimétriques passif et opérationnel doit être effectuée par la PCR. Cette analyse permet notamment de conforter le classement des travailleurs mais aussi de vérifier que l'ensemble des travailleurs exposés porte les moyens de mesures dosimétriques.

A7. Je vous demande, à l'avenir, de procéder à l'évaluation périodique des résultats dosimétriques individuels, incluant une comparaison des résultats de la dosimétrie passive entre travailleurs (et avec les résultats de la dosimétrie opérationnelle le cas échéant).

L'annexe 1.3 de l'arrêté du 30/12/2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont relevé que les dosimètres passifs du bloc opératoire étaient rangés sur un cintre (faisant office de tableau de rangement) qui ne comportait pas de dosimètre témoin. En effet, celui-ci était placé dans un bureau au sein du bloc opératoire.

A8. Je vous demande d'apposer un dosimètre passif témoin sur le « tableau » de rangement des dosimètres au bloc opératoire.

Je vous rappelle que l'article 7 de l'arrêté du 30/12/2004 précité précise que « la personne compétente en radioprotection qui met œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné [...] ». Par ailleurs, l'article R. 4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues doivent être communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail désigné par celui-ci.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs salariés ou non salariés n'ont pas connaissance des résultats de leurs dosimétries passive et opérationnelle.

A9. Je vous demande de transmettre les résultats de dosimétries passive et opérationnelle aux travailleurs de votre établissement ainsi qu'au(x) médecin(s) du travail.

Suivi médical

Je vous rappelle que l'article R. 4451-57 du code du travail précise que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] » Cette fiche doit mentionner la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. L'article R.4451-60 de ce même code précise que les travailleurs concernés doivent être informés de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs de votre établissement ne bénéficient pas de fiche d'exposition telle que décrite à l'article R. 4451-57 du code du travail.

A10. Je vous demande d'établir pour chaque travailleur concerné une fiche d'exposition conformément aux articles R. 4451-57 à -60 du code du travail.

Je vous rappelle que les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'un examen médical par le médecin du travail. Ces dispositions étant prévues aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail.

Si les personnels salariés de la Clinique bénéficient d'un suivi médical, les inspecteurs de l'ASN n'ont pu s'en assurer pour les travailleurs libéraux. Je vous rappelle que les travailleurs libéraux, sont soumis aux mêmes obligations que les autres travailleurs exposés à des rayonnements ionisants et qu'ils doivent bénéficier d'une visite médicale.

A11. Je vous demande de vous assurer du suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (travailleurs libéraux compris), conformément aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail. Vous veillerez à vous assurer (fiche d'aptitude...) que les travailleurs ne présentent pas de contre-indication médicale aux travaux auxquels ils participent.

Contrôles techniques de radioprotection

Je vous rappelle que l'arrêté du 21/05/2010 portant homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précise 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. L'article 3 de la décision ASN précise notamment que « le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes ».

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé l'absence de programme de contrôle. Ce document doit permettre d'assurer le suivi de la réalisation de l'ensemble des contrôles réglementaires et, le cas échéant, des mesures correctives mises en place.

A12. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Je vous rappelle que si la PCR ne réalise pas elle-même les contrôles techniques internes de radioprotection, l'article R.4451-33 du code du travail précise que ceux-ci peuvent être confiés soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé (différent de celui procédant aux contrôles externes).

Les inspecteurs ont également relevé que les contrôles internes de radioprotection sont délégués à un organisme qui n'est pas agréé. Par ailleurs, la périodicité de ces contrôles n'est pas respectée.

A13. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection. Vous veillerez à l'avenir à assurer le respect des périodicités réglementaires de ces contrôles.

Formation à la radioprotection des patients

Je vous rappelle que l'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « [...] Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail[...] ».

Les inspecteurs ont consulté la liste des personnes ayant bénéficié de la formation à la radioprotection des patients exigée par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cependant, certaines attestations à cette formation étaient manquantes ce qui n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer que celle-ci avait effectivement été dispensée à tous les personnels concernés.

A14. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs qui interviennent au sein de votre clinique et utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants sont formés à la radioprotection des patients ou qu'ils le seront dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN un exemplaire des attestations de formation manquantes.

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

Je vous rappelle que l'article R.1333-69 du code de la santé publique précise que « les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné »

Les inspecteurs ont relevé l'absence de protocoles écrits relatifs aux actes courants réalisés au sein du bloc opératoire.

A15. Je vous demande de vous assurer de la rédaction de ces protocoles. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Optimisation des doses

Je vous rappelle que 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 personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ».

Les inspecteurs ont noté que les démarches d'optimisation étaient en cours de mise en œuvre.

A16. Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique de poursuivre et de finaliser, avec l'appui de la personne spécialisée en physique médicale, les démarches d'optimisation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Suivi dosimétrique

Je vous rappelle que l'article 4 de l'arrêté du 30/12/2004 ci-dessus cité précise que « la personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R.4451-103 du code du travail, exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en oeuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des travailleurs de la clinique dispose d'un suivi dosimétrique mensuel passif (poitrine) et depuis le mois de mars 2013, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

C1. Il conviendra de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle au moins hebdomadairement à l'IRSN. Par ailleurs, en regard de l'activité de votre établissement, un suivi dosimétrique passif trimestriel pourrait s'avérer plus cohérent et un rappel relatif à l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle lors d'une intervention en zone contrôlée auprès de l'ensemble des travailleurs concernés.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs de votre établissement ne bénéficient pas de dosimétrie des extrémités. Les études de postes transmises au cours de l'inspection indiquent pourtant que le risque d'exposition aux extrémités est présent.

C2. Il conviendra, sur une période restant à déterminer, de justifier de l'absence de nécessité de port de la dosimétrie des extrémités par les travailleurs de votre établissement.

Contrôles de qualité

Je vous rappelle que la Décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM (ex AFSSAPS) fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Par courriel en date du 09 avril 2013 vous avez transmis notamment le dernier rapport du contrôle de qualité externe. Toutefois, le contenu des documents transmis ne peut faire office de rapport de contrôle de qualité interne.

C3. Il conviendra de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes, conformément à la décision ANSM ci-dessus citée.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une formation technique à l'utilisation des appareils allait être mise en place pour les médecins qui selon vos déclarations sont les seuls autorisés à utiliser les générateurs X notamment au sein du bloc opératoire.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND