

INSNP-OLS-2013-0511

Orléans, le 18 juin 2013

**Monsieur le Directeur de la
Clinique Notre Dame du Bon Secours
9 Bis croix Jumelin
28000 Chartres**

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0511 du 4 juin 2013
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 4 juin 2013 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette 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 par la clinique dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qu'elle pratique au niveau de son bloc opératoire.

La clinique recourt en effet à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie orthopédique et urologique essentiellement.

Trois appareils sont détenus et utilisés : un appareil mobile (de type arceau) équipe les salles du bloc. Un second appareil permet la réalisation de clichés de contrôle en salle de réveil. Enfin, un lithotriporteur est équipé d'un dispositif de radiologie qui permet de localiser des calculs rénaux et de contrôler leur destruction.

Hormis le lithotriporteur dont la clinique est propriétaire, les deux autres appareils sont mis à disposition par une structure libérale de radiologues qui est présente sur le site de la clinique mais qui est indépendante de celle-ci et qui n'intervient pas au niveau du bloc. **La situation administrative de ces appareils doit être clarifiée et les responsabilités de chacun doivent être définies.**

.../...

D'une manière générale, cette inspection a permis de constater l'absence d'organisation en radioprotection suite au départ de la personne compétente en radioprotection (PCR) en début d'année 2012.

Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de répondre avec précision à la majorité des questions des inspecteurs. Manifestement, les appareils de radiologie de la clinique (dont ceux mis à sa disposition) ne font l'objet d'aucun suivi particulier. Un certain nombre d'écarts identifiés présente des enjeux : le personnel non médical n'est pas formé à la radioprotection, l'évaluation des risques et l'étude de l'exposition des travailleurs ne sont pas réalisées tout comme les contrôles techniques de radioprotection (internes et externes) et les contrôles de qualité prévus par l'ANSM¹.

Cette situation n'est pas acceptable et des mesures rapides doivent être prises pour corriger les écarts constatés.

L'absence de PCR est toutefois une lacune identifiée par l'établissement. Un agent de la clinique est inscrit en formation PCR à une session de septembre 2013. Dans cette attente, une PCR externe doit être désignée pour assumer cette mission.

La clinique coordonne la radioprotection auprès des structures libérales du bloc opératoire. Elle gère en particulier la dosimétrie de ces travailleurs. Cette situation doit être clarifiée pour permettre notamment à la PCR d'accéder à des informations de dosimétrie de ces travailleurs qui ne sont pas salariés de la clinique.

Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de la nouvelle équipe de direction de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour corriger dans les meilleurs délais les non conformités identifiées. En présence du nouveau directeur de la clinique, ils ont rencontré les radiologues propriétaires des 2 appareils de radiologie mis à disposition du bloc opératoire. Ils ont souligné positivement leur volonté de collaborer temporairement avec la clinique dans l'attente de la formation d'une PCR interne.

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

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative des appareils de radiologie

Conformément au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les deux appareils de radiologie mis à disposition du bloc opératoire de la clinique sont déclarés auprès de l'ASN. Cette démarche a été menée par la structure libérale de radiologues à laquelle ils appartiennent, laquelle est désormais le déclarant de ces appareils².

Cette déclaration encadre la détention et l'utilisation de ces appareils. Il s'avère que c'est la clinique qui les détient et qui les utilise. En conséquence, cette déclaration doit être revue et portée par la clinique.

La mise à disposition de ces appareils ne fait actuellement l'objet d'aucun formalisme particulier, ce qui doit également être corrigé et éventuellement donner lieu à définir les responsabilités de chacun.

La situation de ces appareils doit en effet être revue, d'autant que les engagements pris par le déclarant - listés en annexe du formulaire de déclaration - ne sont manifestement pas tous respectés.

Enfin, la clinique possède un lithotriporteur qu'elle met à disposition d'un praticien libéral. Elle doit également déclarer cet appareil auprès de l'ASN.

Le contenu des déclarations visées au 1° de l'article R. 1333-19 précité est défini par la décision de l'ASN n° 2009-DC-00148 homologuée par un arrêté du 29 janvier 2010.

La déclaration est constituée d'un formulaire (disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr dans l'onglet « Professionnels » puis dans celui intitulé « Formulaires ») et d'un dossier justificatif dont le contenu est précisé dans l'annexe 2 de cette décision.

¹ Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé.

² Déclaration référencée « CODEP-OLS-2012-039042 » du 25 juillet 2012

D'une manière générale, ce dossier doit être élaboré en réponse aux dispositions réglementaires essentielles en vigueur en radioprotection (études de postes, évaluation des risques, contrôles techniques de radioprotection etc.). Il est tenu à la disposition des inspecteurs (article 3 de la décision).

Le retard pris par l'établissement doit donner lieu à mettre en œuvre ces dispositions ou du moins, à s'assurer qu'elles sont réalisées.

Je vous rappelle que le déclarant doit être un médecin³.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux dispositions réglementaires précitées, dans un délai de 15 jours, de déclarer auprès de l'ASN les trois appareils de radiologie que vous détenez et utilisez en me transmettant le formulaire associé disponible sur le site Internet de l'ASN. Vous joindrez à votre envoi tout élément de nature à justifier la déclaration d'appareils dont vous n'êtes pas propriétaire.

Vous me ferez parvenir le formulaire requis, accompagné pour chaque appareil déclaré du dossier dont le contenu est fixé en annexe 2 de la décision précitée N° 2009-DC-00148. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, vous me ferez parvenir l'échéancier que vous retenez. La fin de l'année en cours constitue toutefois une date butoir pour la mise en œuvre des actions requises.



Personne compétente en radioprotection / Coordination de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une PCR lorsque l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement [...].

L'article R. 4451-106 de ce même code prévoit que cette personne peut être externe. En application de cet article, l'arrêté du 24 novembre 2009 qui homologue la décision de l'ASN n° 2009-DC-0147 fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement. Cet arrêté prévoit que le recours à une PCR externe est possible pour les activités de radiologie interventionnelle, sous réserve que cette personne soit présente « *en tant que de besoin et a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ». Ce recours doit faire l'objet d'un accord formalisé entre l'employeur et cette personne. Le contenu de cet accord est fixé par la décision précitée.

Depuis environ un an, votre établissement ne dispose plus des services d'une PCR. Des démarches ont été engagées pour corriger cette situation.

Une personne de l'établissement est inscrite à une formation de PCR qui aura lieu en septembre prochain. Il s'avère que la personne retenue n'est pas régulièrement présente au bloc opératoire. Les inspecteurs ont considéré opportun de revoir ce choix et de l'orienter vers une personne du bloc opératoire.

Le retard pris par l'établissement en radioprotection impose par ailleurs que dans cette attente une issue soit trouvée pour pallier l'absence de PCR.

Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-106 du code du travail, dans un délais de 15 jours, de désigner une PCR pour encadrer les activités de radiologie de votre établissement. Vous me transmettez les documents relatifs à la nomination de cette personne.

Vous me communiquerez également l'identité de l'agent de la clinique inscrit à une session de formation de PCR courant septembre 2013.

Plusieurs structures libérales interviennent au niveau du bloc opératoire ; certaines d'entre elles emploient du personnel, c'est en particulier le cas en anesthésie. Conformément à l'article R. 4451-103 précité du code du travail, ces structures doivent disposer d'une PCR, ce qui n'est pas le cas.

³Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés.

Dès que la PCR interne à la clinique sera formée, vous prévoyez de la mettre à disposition de ces structures, comme votre établissement l'a fait par le passé. Conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 précité, cette situation doit faire l'objet d'un accord formalisé.

Les inspecteurs ont noté que la clinique gère la dosimétrie de l'ensemble des travailleurs exposés du bloc opératoire, qu'ils soient salariés ou non de la clinique.

Je vous rappelle que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de la PCR aux informations de dosimétrie des travailleurs sur une période n'excédant pas les douze derniers mois. Cet accès est un moyen pour elle de mener l'évaluation des risques qui doit être réalisée par l'employeur, le cas échéant, en collaboration avec le chef de l'entreprise extérieure (article R. 4451-11 du code du travail).

La nomination de la PCR de la clinique pour le compte des différentes structures libérales rendra légitime l'accès de la PCR aux informations de dosimétrie de ces travailleurs pour suivre leur exposition et pour mener l'évaluation des risques précitée.

Les inspecteurs ont également noté que votre établissement met des équipements de protection individuels (tabliers plombés, caches thyroïdes etc.) à disposition de l'ensemble des travailleurs exposés du bloc. De cette manière, la clinique coordonne les moyens de prévention comme l'article R. 4451-8 du code du travail le prévoit. Cette situation est cohérente au regard du nombre de travailleurs concernés et de leur collaboration au quotidien.

Je vous rappelle cependant que la mise à disposition d'équipements de protection individuels est de la responsabilité de l'employeur (Cf. l'article R. 4321-4 du code du travail).

Demande A3 : je vous demande, conformément aux dispositions précitées du code du travail, de clarifier et de formaliser l'organisation générale de la radioprotection du bloc opératoire. Vous définirez les modalités retenues par chaque structure pour recourir à une PCR et pour réaliser l'évaluation des risques prévue par le code du travail pour chaque travailleur exposé. Vous définirez également les consignes de radioprotection internes que vous retenez et que vous rendez opposables à l'ensemble des travailleurs du bloc (notamment en matière de port des équipements de protection individuels).

Vous me transmettez une copie des documents établis à cette intention.

☺

Dispositifs de suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que l'accès à la zone « surveillée » impose le port d'une dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe.

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que l'accès à la zone « contrôlée » impose, en complément de la dosimétrie passive, le port d'une dosimétrie opérationnelle.

Cette dosimétrie n'est actuellement pas disponible au niveau de votre établissement.

Il s'avère que les pratiques du bloc conduisent certains praticiens à intervenir à proximité immédiate du faisceau d'émission des rayonnements. L'expérience montre que la dosimétrie opérationnelle est alors requise.

Demande A4 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, de mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle au niveau du bloc opératoire.

Vous me rendez compte des mesures que vous aurez prises en ce sens.

☺

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003⁴ 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 aux appareils de radiologie que vous détenez et utilisez sont précisées dans la décision de l'Afssaps (devenue ANSM) du 24 septembre 2007⁵.

Les contrôles de qualité de vos appareils ne sont actuellement pas réalisés.

Demande A5 : je vous demande de faire réaliser par un organisme agréé par l'ANSM les contrôles de qualité qui s'appliquent aux appareils de radiologie de votre établissement, conformément à la décision du 24 septembre 2007 précitée. Vous me ferez parvenir une copie des rapports établis par cet organisme à l'issue de son intervention.

☺

Optimisation de la radioprotection

A ce jour, aucune démarche n'a été menée en vue d'optimiser les doses de rayonnement délivrées par les appareils de radiologie de la clinique.

Je vous rappelle que l'optimisation de la radioprotection est un principe prévu par le code de la santé publique⁶ autour duquel s'articulent les missions de la personne spécialisée en radiophysique médical (PSRPM).

En conséquence, une étude doit être menée par une PSRPM pour adapter les paramètres de fonctionnement de vos appareils aux actes réalisés. Cette étude doit conduire à définir des consignes d'utilisation des appareils qui présentent les paramètres optimaux retenus.

Demande A6 : je vous demande de définir et de me transmettre les consignes d'utilisation des appareils de radiologie de votre établissement que vous aurez établies après avoir mené une étude visant à optimiser les paramètres de fonctionnement de ces appareils. Ces consignes feront également référence au port des dispositifs de dosimétrie.

Demande A7 : je vous demande de me présenter les mesures que vous retenez pour garantir que les utilisateurs des appareils de radiologie du bloc opératoire appliquent les consignes d'utilisation de ces appareils telles que vous les avez définies.

☺

Cartes individuelles de suivi médical / Fiches d'exposition des travailleurs

Les travailleurs salariés de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants sont suivis par un médecin du travail. Toutefois, ces travailleurs ne disposent pas de la carte individuelle de suivi médical prévue par l'article R. 4451-91 du code du travail. Dans ces conditions, des démarches doivent être engagées auprès de ce médecin en vue de régulariser cette situation.

Je vous rappelle que la visite médicale et la délivrance de la carte individuelle associée sont des dispositions réglementaires qui s'appliquent à l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Demande A8 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, de me communiquer tout élément garantissant que les cartes individuelles de suivi médical ont été délivrées aux travailleurs exposés de votre établissement, qu'ils soient salariés ou non.

⁴ 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.

⁵ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

⁶ Cf. l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établisse une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y figurer. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant. De plus, une copie doit en être transmise au médecin du travail dans le but de déterminer le suivi médical adéquat.

Un modèle de fiche d'exposition a été consulté par les inspecteurs. Il s'avère que l'élaboration de ces fiches à l'attention de chaque travailleur exposé n'a pas été menée à son terme.

Demande A9 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, de finaliser l'élaboration des fiches d'exposition pour l'ensemble de votre personnel exposé. Vous en transmettez alors une copie au médecin du travail concerné.



Information des travailleurs accédant à la zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Aucun document de cette nature n'est délivré aux agents susceptibles d'accéder à la zone contrôlée à proximité des appareils de radiologie.

Demande A10 : je vous demande de remettre à tout travailleur accédant à la zone contrôlée la notice prévue par l'article R. 4451-52 du code du travail. Vous me transmettez une copie du document élaboré à cette intention.

B. Demandes de compléments d'information

Comptes-rendus d'actes – Informations de dosimétrie

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prévoit que tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique sur le compte-rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006⁷, notamment par son article 3 pour les actes de radiologie interventionnelle.

L'arceau mobile en salle de bloc opératoire est équipé d'une imprimante intégrée qui édite le compte rendu dosimétrique. Les 2 autres appareils ne sont pas équipés de ce dispositif, ce qui impose le report des informations de dosimétrie dans les comptes rendus d'actes par les utilisateurs de ces appareils.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous retenez pour garantir que les informations de dosimétrie relatives à l'utilisation des appareils de radiologie de la clinique sont renseignées dans les comptes rendus d'actes conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.



⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du code de la santé publique prévoit que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations à caractère pratique, le guide n° 11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur notre site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Pour lors, la clinique n'a pas déclaré d'événement de cette nature auprès de l'ASN.

Demande B2 : je vous demande de décrire les dispositions que vous allez prendre pour identifier, recueillir, analyser et gérer un événement indésirable survenant dans votre clinique sur le thème de la radioprotection des patients ou des travailleurs.



Equipements de protection individuelle

Lors de leur visite, les inspecteurs ont considéré que d'une manière générale les équipements de protection individuelle semblent être en nombre suffisant. Une réflexion doit cependant être portée sur le renouvellement des tabliers plombés qui sont usagés.

Les inspecteurs ont également noté l'absence de support de rangement dédié à recevoir le tablier plombé présent en salle de lithotritie. Le pliage de ces équipements est en effet très souvent à l'origine du déchirement des matériaux qu'ils contiennent.

Votre établissement ne dispose pas de lunettes plombées. Les inspecteurs vous ont invité à réfléchir à l'opportunité de mettre ce type d'équipement à disposition des praticiens qui exposent particulièrement leurs yeux en prévention d'apparition de cataractes.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour renouveler et compléter les équipements de protection mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire. En ce sens, je vous invite à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix de ces équipements et leur ergonomie.



Organisation de la radioprotection

En l'absence de documents qui formalisent et qui clarifient l'organisation générale de la radioprotection de la clinique, la pérennité de cette organisation ne peut être assurée.

Les inspecteurs vous ont présenté des documents élaborés par l'ASN qui peuvent contribuer à cette mise en oeuvre. Ces éléments sont également disponibles depuis le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez entreprendre pour formaliser l'organisation de la radioprotection dans votre établissement.

C. Observations

Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 du code du travail précisent certaines informations auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection. De plus, le CHSCT a accès aux évaluations, sous forme non nominative, des doses de rayonnements reçues par les travailleurs.

Je vous rappelle également que l'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la PCR, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel.

C1 : je vous invite à tenir à disposition de ce comité les informations auxquelles il a droit et à l'informer de l'évolution à venir concernant l'organisation de la radioprotection au niveau de la clinique.



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

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004, l'IRSN organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, via un accès informatique à la base SISERI.

C2 : l'absence de suivi des résultats de la dosimétrie des travailleurs depuis un an par une PCR doit donner lieu à une attention particulière par celle-ci dès qu'elle aura été nommée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception de la transmission du formulaire de déclaration de vos appareils (Demande A1) et de la nomination d'une PCR (Demande A2), actions pour lesquelles le délai est de 15 jours. 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ