

DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 août 2013

CODEP-LIL-2013-045730 AP/NL

Madame la Directrice
Clinique du Cambrésis
102, boulevard Faidherbe
59400 CAMBRAI

Objet : Inspection de la radioprotection
INSNP-LIL-2013-0360 effectuée le **25 juillet 2013**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle au bloc opératoire"

Réf. : Articles L.1333-17 et R.1333-98 du code de la santé publique
Articles L.592-21 et L.592-22 du code de l'environnement

Madame la Directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de leurs attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle au bloc opératoire, au sein de votre établissement, le 25 juillet 2013.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées au bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection du 25 juillet 2013 qu'une dynamique en matière de radioprotection était initiée au sein de votre Clinique depuis la désignation de votre personne compétente en radioprotection (PCR) en 2012. Les inspecteurs soulignent d'ailleurs l'implication de la PCR et les démarches entamées par celle-ci. Les inspecteurs retiennent également la volonté de la direction de progresser rapidement et de manière significative sur le sujet, notamment dans le cadre d'un projet de renouvellement des équipements prévu en 2014. Néanmoins, d'une manière générale, la prise en compte de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire de votre clinique reste encore très partielle. Ainsi, au regard de la teneur des demandes effectuées à l'issue de cette inspection, une mobilisation particulière de l'ensemble des personnes concernées est nécessaire, de même que des moyens supplémentaires dédiés à la radioprotection.

.../...

Concernant la radioprotection des travailleurs, les agents de l'ASN ont relevé notamment l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs exposés, salariés de l'établissement, ainsi que l'absence de dosimétrie opérationnelle. L'évaluation des risques, l'étude du zonage radiologique et l'analyse des postes de travail sont à compléter et à approfondir. En matière de coordination des mesures de prévention pour l'intervention des travailleurs non salariés et extérieurs, un travail significatif doit être mené afin d'assurer le respect des dispositions réglementaires. Un suivi plus rigoureux de la surveillance médicale des travailleurs exposés doit également être mis en place.

En matière de radioprotection des patients, la marge de progrès est importante. En effet, les inspecteurs ont noté principalement :

- l'absence d'attestation de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens,
- l'absence de formation à l'utilisation technique des appareils pour ces mêmes chirurgiens,
- des informations manquantes dans les comptes-rendus d'actes,
- une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients peu avancée.

Concernant les contrôles de radioprotection, les inspecteurs ont notamment constaté les écarts suivants :

- un contrôle d'ambiance non effectif au moment de l'inspection,
- un programme des contrôles à compléter, de même que le dernier contrôle technique interne de radioprotection.

Enfin, concernant la gestion des événements indésirables en matière de radioprotection, une organisation est à mettre en place.

L'ensemble des écarts réglementaires et des compléments attendus identifiés le jour de l'inspection sont détaillés dans la suite de la présente lettre. Même si le nombre d'actes en radiologie interventionnelle ayant lieu au sein de votre clinique est faible, l'ensemble des démarches doit néanmoins être mené. Certains écarts sont identifiés comme prioritaires et nécessitent une mise en place d'actions ou d'engagements de votre part à une échéance courte.

A - Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Missions de la PCR et moyens nécessaires à l'exercice de ses missions

L'article R.4451-114 du code du travail stipule que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production (...)* ».

La lettre de désignation et de mission de la PCR indique que 2 heures par semaine lui sont allouées pour la radioprotection. Les agents de l'ASN ont noté que le respect de la majeure partie des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection repose sur la PCR. Bien qu'une société de conseil en radioprotection intervienne, l'employeur a délégué à la PCR la mission d'interface avec cette société, ce qui implique qu'elle s'approprie les documents établis par cette société. Ils ont également constaté que cette PCR n'intervenait que depuis septembre 2012.

Il apparaît ainsi que le temps alloué à la personne compétente en radioprotection au sein de l'établissement est insuffisant au regard du travail à fournir, pour une mise en conformité vis-à-vis de la réglementation qui est de la responsabilité de l'employeur, du chef d'établissement et du déclarant de l'appareil de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

Demande A1

Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions prises par la direction de l'établissement afin que la PCR dispose des moyens nécessaires et suffisants à l'accomplissement de ses missions fixées par la réglementation, notamment à court terme afin de répondre aux demandes de l'ASN formulées dans la présente lettre.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « (...) Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur :

(...) 3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération (...). Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats ».

L'article R. 4451-8 du même code mentionne que « (...) 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 ».

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « tout travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

Cette dosimétrie n'est pas mise en place au bloc opératoire, et n'est donc pas disponible pour les travailleurs exposés salariés de la clinique.

Demande A2

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail. A cette fin, je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif (mise à disposition d'une opérationnelle à l'ensemble des travailleurs concernés).

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004², les résultats des dosimètres opérationnels devront être transmis au moins hebdomadairement à l'IRSN par l'intermédiaire de SISERI.

Enfin, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention qui vous incombe en tant que chef de l'entreprise utilisatrice en référence à l'article R. 4451-8, je vous rappelle que vous pouvez conclure des accords avec les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant au bloc opératoire concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels ainsi disponibles.

Formation, information des travailleurs exposés

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...) », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale. De même, l'article R.4451- 49 dispose que « Pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D.4152-5 et D.4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants de l'établissement.

¹ Au sens général de « tâche »

² Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande A3

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, le plan d'actions afin de permettre le respect des dispositions applicables en matière de formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans un temps raisonnablement court. Vous me préciserez les mesures organisationnelles que vous prendrez afin de respecter vos obligations d'employeur concernant le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et de garantir le respect de la périodicité. Le cas échéant, les stagiaires infirmier(e)s placés sous votre responsabilité devront être formés conformément aux dispositions du code du travail.

L'article R.4451-52 du code du travail mentionne 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés intervenant en zone contrôlée.

Demande A4

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information.

Obligations incombant à l'employeur de la personne sous laquelle est placé un stagiaire

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires (IDE)³ effectuant leur stage dans votre clinique, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels pour les stagiaires alors que ceux-ci sont présents lors de certaines interventions chirurgicales.

Demande A5

Je vous demande de démontrer si les stagiaires IDE sont des travailleurs exposés au sens de l'article R.4451-46 du code de travail. Dans l'affirmative, vous m'indiquerez les dispositions que vous mettrez en œuvre pour assurer vos obligations.⁴ Dans l'attente, je vous rappelle que l'accès de ces personnels en zone contrôlée est impossible.

Coordination des mesures de prévention des risques vis-à-vis des rayonnements ionisants

L'article R.4451-8 du code du travail précise les responsabilités de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié. L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

³ Infirmier diplômé d'Etat

⁴ Voir également l'observation C 2

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Enfin, conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit associer la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs des entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plans de prévention notamment pour les travailleurs non salariés chirurgiens et anesthésistes amenés à utiliser l'appareil ou à intervenir de manière courante au bloc opératoire pour des actes de radiologie interventionnel, et avec la plupart des entreprises extérieures dont les interventions au bloc opératoire sont en lien avec l'amplificateur de brillance. Seuls deux documents ont été signés avec l'entreprise en conseil en radioprotection fin 2012 et l'organisme agréé intervenant pour les contrôles de radioprotection et de qualité en juillet 2013, et à l'initiative de ces derniers. Néanmoins, les prévisionnels de dose annuelles reçues par les chirurgiens et anesthésistes pour des actes nécessitant l'emploi des rayonnements ionisants sur les patients au bloc opératoire ont été déterminés ; cette collaboration à l'analyse des postes de travail se limite à ces travailleurs non salariés et ne concerne pas les travailleurs d'entreprises extérieures. Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que les IADE⁵ employés par les anesthésistes et intervenant au bloc opératoire de la clinique pour des actes de radiologie interventionnelle ne disposent pas d'une dosimétrie passive.

Demande A6

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les entreprises extérieures et travailleurs non salariés amenés à intervenir au niveau du bloc opératoire en lien avec l'activité de radiologie interventionnelle. Vous établirez et me transmettez un document précisant comment sont anticipées et organisées les interventions des entreprises extérieures dans l'unité, du point de vue de la radioprotection, et les échanges d'informations qui ont lieu dans ce cadre, en interne et en externe. Ce document devra permettre de répondre aux dispositions du code du travail en matière d'intervention d'entreprises extérieures et de travailleurs non salariés.

Concernant les plans de préventions, je vous demande de les établir et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail. Pour les praticiens qui exercent à titre libéral et leurs salariés, ces plans de préventions devront définir les mesures prises par chaque praticien non salarié de votre établissement en vue de prévenir le risque radiologique pour eux-mêmes et leur personnel exposé.

Désignation de la Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR) ».

L'article R. 4451-107 du même code précise que la PCR est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

La PCR de l'établissement a été désignée par l'employeur mais sans avis préalable du CHSCT.

Demande A7

Je vous demande de solliciter l'avis du CHSCT de l'établissement concernant la désignation de la personne compétente en radioprotection.

⁵ Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

Information du CHSCT

L'article R.4451-119 1° du code du travail indique les informations que le CHSCT doit recevoir au moins annuellement de l'employeur.

Le bilan statistique des contrôles d'ambiance au bloc opératoire et du suivi dosimétrique des travailleurs n'a jamais été transmis au CHSCT de la clinique.

Demande A8

Je vous demande de transmettre le bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs au CHSCT, et de veiller par la suite à son information annuelle.

CONTROLES DE RADIOPROTECTION

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants. La décision n°2010-DC-0175⁶ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodiques, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre passif mensuel servant à mesurer l'ambiance au bloc opératoire n'était pas en place au moment de l'inspection. Les personnes interrogées ont indiqué que celui-ci avait été reçu mais pas encore installé. Les inspecteurs ont cependant pu consulter les résultats issus du dosimètre passif d'ambiance pour les mois d'août 2012, février et mars 2013.

Demande A9

Je vous demande de veiller au respect des dispositions du code du travail en matière de contrôles d'ambiance, qui doivent être mensuels pour les appareils de radiologie interventionnelle.

Aucune mesure n'a été réalisée lors du dernier contrôle technique de radioprotection du 5 juin 2013, contrairement à ce que demande la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN dans son annexe 1, à savoir un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail, avec un relevé des mesures accompagné d'un plan daté et identifié.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que le contrôle technique annuel de radioprotection de l'amplificateur de brillance intègre systématiquement un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail, avec un relevé des mesures accompagné d'un plan daté et identifié.

⁶ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], n'a pas été mise en œuvre dans l'établissement, et aucune attestation de formation des chirurgiens intervenant au bloc opératoire et utilisateurs de l'appareil de radiologie interventionnelle n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁷, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Je vous rappelle que cette formation est requise pour l'utilisation des appareils émettant des rayons X et que les attestations de formation à la radioprotection des patients font partie des pièces que vous vous engagez à vérifier et à détenir concernant les utilisateurs des appareils conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009.

Demande A11

Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les mesures prises pour vous assurer que les utilisateurs de l'appareil de radiologie dédié au bloc opératoire, ne disposant encore de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils, vont en bénéficier dans les plus brefs délais ou de récupérer leurs attestations, le cas échéant.

Comptes-rendus d'acte

L'article R.1333-66 du code de santé publique prescrit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁸ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte. Concernant les actes de radiologie interventionnelle, il précise dans son article 3 que « Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ».

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes au bloc opératoire sont incomplets : il manque l'identification de l'appareil utilisé, et il leur a été indiqué qu'aucun compte-rendu ne comportait d'éléments relatifs à la dose reçue.

Demande A12

Je vous demande de vous conformer, sans délai, aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants, pour l'ensemble des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B - Demandes d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques. Cette évaluation est préalable à l'étude du zonage radiologique et des postes de travail. Il s'agit dans votre cas de caractériser le générateur de rayonnements ionisants utilisé, avec notamment les paramètres d'utilisation et les techniques mises en œuvre (scopie pulsée ou non, graphie, cadence d'images, courbes isodoses fournies par le fabricant). Cette évaluation doit être mentionnée dans le document unique.

L'évaluation des risques a été menée dans le cadre de l'étude du zonage radiologique et des postes de travail en 2012. Cependant, les inspecteurs ont constaté :

- des incohérences entre cette évaluation des risques et les contrôles techniques internes et externes sur les paramètres pénalisants d'émission des RX pris en compte, ainsi que sur la position du tube (mesures réalisées tube en haut alors que l'évaluation des risques ne prend pas en compte cette situation),
- que le nombre d'actes pris en compte (1476/an) diffère des éléments transmis préalablement à l'inspection (une cinquantaine d'actes par an au maximum).

Demande B1

Je vous demande de réviser l'évaluation des risques en prenant en compte les remarques ci-dessus, et de me transmettre la version modifiée.

Zonage radiologique

- Délimitation du zonage

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁹ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article 2 de l'arrêté précité indique que « I. Afin de délimiter les zones (...), le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque du aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance (...) ».

L'article 9 du même arrêté laisse la possibilité de délimiter une zone contrôlée intermittente, sous certaines conditions.

La délimitation du zonage radiologique au bloc opératoire, autour de votre amplificateur de brillance, a été étudiée en août 2012. Les inspecteurs ont constaté que cette étude ne prenait pas en compte les doses équivalentes aux extrémités et que la notion d'intermittence n'était pas abordée. D'autre part, les résultats des mesures effectuées lors du contrôle technique interne annuel en 2012, qui ont alimenté cette étude, ne sont pas cohérents avec ceux des mesures réalisées par l'organisme agréé en 2013.

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.

Demande B2

Je vous demande de compléter l'étude du zonage radiologique :

- *en considérant les doses équivalentes aux extrémités,*
- *en traitant la notion d'intermittence de la zone contrôlée,*
- *en intégrant une réflexion sur les résultats des contrôles techniques à prendre en compte, qui devront être les plus représentatifs possibles d'une activité maximale au bloc opératoire avec utilisation de votre amplificateur de brillance.*

- Signalisation des zones réglementées

L'article R.4451-21 du code du travail exige que « *L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée* ».

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 permet sous certaines conditions de faire coexister plusieurs zones réglementées dans un même local. Dans ce cas, la zone concernée doit faire l'objet « (...) *d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones* (...) ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone surveillée était délimitée et signalée dans le couloir d'accès aux salles du bloc opératoire. Or cette zone surveillée n'est pas mentionnée ni justifiée dans l'étude du zonage menée en août 2012. D'autre part, le plan signalant la coexistence de plusieurs zones en cas d'émission des rayons X est absent sur la porte d'accès à la salle n° 4.

Demande B3

Je vous demande de mettre en cohérence la signalisation des zones réglementées au bloc opératoire et l'étude du zonage. Lorsque plusieurs zones réglementées coexistent dans un même local, cette signalisation doit permettre de distinguer ces différentes zones.

- Affichages au sein des zones réglementées

L'article R.4451-23 du code du travail dispose que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement, et que cet affichage doit comporter également les consignes de travail adaptées.

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique indique que « *Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.* »

L'inspection a mis en évidence que les consignes de travail affichées dans les zones réglementées au bloc opératoire n'intègrent pas le port des équipements de protection individuelle (EPI). D'autre part, le règlement de zone contrôlée affiché n'est pas adapté aux activités au bloc opératoire concernant le port de la dosimétrie opérationnelle (non mise en place actuellement), le maintien des patients et la présence du paravent (utilisé en radiologie conventionnelle et non au bloc opératoire).

Demande B4

Je vous demande de définir clairement les règles d'accès et de sortie des zones réglementées et les consignes de travail applicables dans le secteur du bloc opératoire concernant la radioprotection, et de modifier les règlements de zone affichés en conséquence.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

L'article R.4451-71 du même code précise qu'« aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection (...) demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois ».

D'après les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹⁰, c'est l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire qui 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'analyse des postes de travail a été menée pour l'activité de radiologie interventionnelle de votre établissement le 17/08/2012. Cependant, les inspecteurs ont noté un manque de clarté de cette analyse qui rend difficile l'identification des postes de travail occupés par les différentes catégories de travailleurs, notamment en ce qui concerne les infirmier(e)s, les aides-soignant(e)s et les brancardiers.

D'autre part, de même que pour les stagiaires infirmier(e)s cités précédemment (Demandes d'actions correctives – A), cette analyse n'a pas été menée pour les brancardiers, salariés de la clinique. La PCR a prévu d'analyser les doses efficaces reçues par les travailleurs exposés sur les douze derniers mois afin d'alimenter l'analyse des postes de travail.

Demande B5

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en y incluant les brancardiers, et de clarifier cette analyse en tenant compte de mes remarques. L'étude prévue par la PCR des doses efficaces reçues par les travailleurs exposés auxquelles elle a accès viendra utilement alimenter cette analyse des postes de travail.

Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail décrit le contenu des fiches d'exposition pour le personnel exposé :

« L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ».

Les articles R.4451-59 et R.4451-60 du même code précisent que :

- « Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. (...),
- Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant ».

Les fiches d'exposition du personnel exposé de l'établissement sont actuellement en cours d'élaboration, et n'ont donc pas encore été remises au médecin du travail.

Demande B6

Je vous demande de finaliser l'élaboration des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, d'en remettre une copie au médecin du travail et d'informer ce personnel de leur existence et de la possibilité d'avoir accès aux informations individuelles les concernant.

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

Suivi médical des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux. »

Conformément aux dispositions du décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012¹¹ et de l'arrêté du 2 mai 2012¹², pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois. Avant la mise en applications de ces textes, l'article R. 4451-84 du code du travail prévoyait un examen médical au moins une fois par an, à la charge de l'employeur.

Sur la base de la liste du personnel exposé, des dates de dernières visites médicales et des personnes convoquées en septembre 2013 pour une nouvelle visite médicale, présentée par la Direction de l'établissement, les inspecteurs ont noté que la périodicité de visite médicale n'était pas respectée pour une partie des travailleurs exposés, et ils n'ont pu déterminer si l'ensemble des travailleurs exposés a bénéficié de la visite médicale préalable mentionnée à l'article R.4451-82 du code du travail.

Demande B7

Je vous demande de respecter les dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4451-84 modifié du code du travail en matière de suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Vous me préciserez l'organisation mise en place pour le respect de ces obligations, et notamment comment vous garantissez que chaque personnel salarié exposé dispose d'une fiche d'aptitude en cours de validité.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-41, « lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R.4451-40¹³, définit ses mesures et les met en œuvre. »

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des EPI sont nécessaires, ces équipements sont vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Des EPI sont mis à disposition des travailleurs (tabliers plombés et caches-thyroïdes) et ont été contrôlés sous scopie récemment. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les systèmes d'attache des tabliers plombés étaient en mauvais état et qu'aucune réflexion particulière sur le port de ces équipements de protection individuelle n'avait été menée : protections pertinentes (lunettes, caches-thyroïdes...), situation exigeant leur port, nombre d'équipements nécessaires...

Demande B8

Je vous demande de mener une réflexion concertée concernant le port des équipements de protection individuelle, en tenant compte des remarques précitées. Vous me ferez part de vos décisions à ce sujet.

Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

¹¹ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

¹² Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

¹³ La PCR, le médecin du travail et le CHSCT

La décision n° 2010-DC-0175¹⁴ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles V.020910 était établi pour l'activité de radiologie au bloc opératoire ; cependant, ce programme des contrôles est incomplet et non-conforme aux dispositions du code du travail concernant la fréquence des contrôles d'ambiance. Par ailleurs, il convient de préciser les modalités de délégation de certaines parties des contrôles en interne.

Demande B9

Je vous demande de modifier et compléter le programme des contrôles de radioprotection liés à l'utilisation de l'amplificateur de brillance au bloc opératoire conformément à mes remarques, afin qu'il soit conforme aux dispositions des articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Conditions d'utilisation de l'appareil de radiologie au bloc opératoire et optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1.* »

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

Les inspecteurs ont pris note que les appareils employés dans les salles du bloc opératoire étaient utilisés uniquement par les chirurgiens, en l'absence de manipulateur de radiologie à ces postes de travail. Les appareils sont installés par des IDE, les rayonnements sont commandés uniquement par le praticien.

D'autre part, les personnes rencontrées ont indiqué que les chirurgiens réalisant des actes interventionnels n'ont bénéficié d'aucune formation à l'utilisation de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants mis à leur disposition. De ce fait, l'appareil peut être utilisé sans réelle maîtrise de la dose et sans optimisation de la dose délivrée au patient. Il a été également indiqué que l'appareil était utilisé avec les réglages définis par défaut, sans aucun réglage particulier. Une étude d'optimisation a été confiée à une société externe et devrait aboutir fin d'année 2013. Chaque acte nécessitant l'utilisation des RX fait d'ailleurs l'objet d'une traçabilité au niveau du bloc opératoire (kV, mA à minima) dans un cahier de suivi.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil était utilisé avec le tube à rayons X placé sous le patient, conformément aux recommandations de radioprotection, mais il a été constaté que l'appareil était en configuration inverse lors de la visite des installations, avec une mention collée sur l'amplificateur demandant de laisser l'appareil dans cette position. En l'absence de chirurgien et d'infirmier lors de la visite, il n'a pas été possible de confirmer la manière dont est utilisé l'appareil (tube au dessus, scopie continue ou scopie haute définition plus dosante avec 2 pédales à disposition du chirurgien)...

¹⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Demande B10

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique précité et aux dispositions concernant la composition du dossier de déclaration visé au 1° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009¹⁵, je vous demande, pour les actes radioguidés les plus couramment réalisés dans les salles de bloc opératoire et à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients, de compléter ou de préciser les modalités retenues, concernant :

- *la formation des praticiens à l'utilisation des appareils mis à leur disposition,*
- *les modalités de réglage des appareils mobiles (choix du mode de scopie, choix du mode de scopie pulsée, choix de la fonction demi-dose...) définies, de concert, par les constructeurs, les praticiens utilisateurs et la PSRPM. Des précisions seront établies pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard (enfants, femmes enceintes, patients obèses).*

Vous formaliserez tous ses éléments dans les pièces du dossier de déclaration des appareils de rayonnements ionisant, en particulier dans :

- *les consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;*
- *la description des conditions de déclenchement des rayons X et de la mise en œuvre des appareils ;*
- *le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance pour chaque dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants.*

Demande B11

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la personne spécialisée en radiophysique médicale interviendra sur le principe d'optimisation, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour les actes interventionnels réalisés au bloc opératoire.

MAINTENANCE ET CONTROLE QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de :

« (...) 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

(...) 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; (...) ».

¹⁵ 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, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010

Inventaire des dispositifs médicaux

Il n'a pas été possible lors de l'inspection de rencontrer la personne en charge des dispositifs médicaux, et cet inventaire n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B13

Je vous demande de me transmettre et de tenir à jour l'inventaire requis à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Formalisation de l'organisation mise en place pour la réalisation des maintenances et contrôles de qualité

De la même manière que pour l'inventaire des dispositifs médicaux, les inspecteurs n'ont pu consulter de document relatif à l'organisation mise en place pour la réalisation des maintenances et contrôles de qualité.

Demande B14

Je vous demande de me transmettre le document formalisant votre organisation pour la réalisation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux que vous détenez, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Aucun registre des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B15

Je vous demande de me préciser les modalités de votre organisation pour la consignation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, conformément aux dispositions de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Contrôles de qualité interne et externe

La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic précise le contenu, la fréquence et les modalités de réalisation des contrôles de qualité pour les appareils de radiologie hors scanner, appareils de mammographie et de radiographie dentaire.

Le dernier contrôle de qualité de votre amplificateur de brillance au bloc opératoire a été réalisé le 7 juillet 2013 par un organisme agréé par l'ANSM. Le rapport correspondant mentionne la nécessité d'une contre-visite à 6 mois.

Demande B16

Je vous demande de me préciser les mesures correctives prises pour lever la non-conformité notée par l'organisme agréé par l'ANSM lors de son dernier contrôle de qualité, et de me transmettre le rapport de contre-visite à 6 mois.

EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Le code de la santé publique dispose, dans son article L. 1333-3, que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

Des obligations de déclaration sont par ailleurs prévues par l'article R.4451-99 du code du travail, pour l'employeur, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié le Guide n°11¹⁶ afin notamment de familiariser les professionnels avec la démarche de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'existence de ce guide était connue des personnes rencontrées. Cependant, la gestion des événements indésirables en matière de radioprotection et la déclaration des événements significatifs de radioprotection ne sont pas organisées et n'ont pas fait l'objet d'une formalisation.

Demande B17

Je vous demande de mettre en place et de formaliser une organisation pour la gestion des événements de radioprotection.

C – Observations

C.1 - Projet de remplacement de l'amplificateur de brillance au bloc opératoire

Vous avez fait part de votre souhait d'acquérir à court terme un nouvel appareil de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, disposant de l'indication du PDS¹⁷, en remplacement de l'amplificateur de brillance actuellement détenu et utilisé. Cette opération est inscrite au budget 2014 de l'établissement qui doit être approuvé à l'échelle du Groupe dont la clinique du Cambrésis fait partie. Si cette acquisition se confirme, il conviendra que vous pilotiez une réflexion collective anticipée, impliquant entre autres les utilisateurs de l'appareil, concernant le choix de l'appareil et ses conditions d'utilisation au sein de votre établissement, qui devra intégrer les principes de radioprotection énoncés notamment aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Devra également être associée à cette réflexion la définition des mesures de protection collective comme indiqué à l'article R.4451-40 du code du travail. Toujours dans le cas du remplacement de l'appareil actuellement détenu et utilisé, je vous rappelle également la nécessité que vous déposiez une nouvelle déclaration auprès de l'ASN, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique. La déclaration effectuée à l'ASN vous engage à tenir à disposition le dossier justificatif demandé en annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN.

C.2 - Obligations incombant à l'employeur de la personne sous l'autorité de la quelle est placée un stagiaire

Lorsque la présence des stagiaires est de très courte durée (stage d'une semaine à quinze jours), il peut y avoir intérêt à se coordonner avec l'organisme de formation afin qu'il assure la prise en charge de certaines prescriptions (par exemple, mise à disposition de la dosimétrie passive, organisation des visites médicales, classement du travailleur...). Dans ce cas, les accords conclus doivent faire l'objet d'une formalisation. Il convient de noter que c'est l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé qui est resté responsable de l'application de la réglementation.

Dans tous les cas, il peut être intéressant pour le stagiaire et pour l'organisme de formation que les dispositions que vous avez prises en termes de radioprotection, ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique soient communiqués à cet organisme.

C.3 - Traçabilité des mesures correctives prises pour lever les non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi des non-conformités était assuré, mais pas forcément tracé. Il conviendrait d'assurer cette traçabilité.

¹⁶ Guide sur les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives

¹⁷ Produit Dose.Surface

C.4 - Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Le POPM établi pour la Clinique du Cambrésis a été consulté au cours de l'inspection. Son contenu n'est pas réglementé à l'heure actuelle mais fait l'objet de recommandations dans le Guide n° 20¹⁸ de l'ASN publié en avril 2013. Le POPM établi pour les activités de radiologie conventionnelle et de radiologie interventionnelle de votre clinique, qui s'apparente plus au contenu du contrat passé avec la société mettant à disposition la personne spécialisée en radiophysique médicale, pourrait utilement être révisé en tenant compte de ces recommandations.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans le corps de la présente lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

¹⁸ Guide sur la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)