

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 2 août 2010

CODEP-DOA-2010-42958 SSt/NL

Monsieur le Directeur
de la Polyclinique du Parc
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 juillet 2010

Installation : Polyclinique du Parc - Maubeuge

Nature de l'inspection : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

Identifiant de la visite : INSNP-DOA-2010-0515

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection du bloc opératoire de votre établissement, le 28 juillet 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la Polyclinique du Parc de Maubeuge, dans le bloc opératoire où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré un praticien, les équipes soignantes du service concerné ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité les installations sans assister à un acte nécessitant l'utilisation de la radiologie en per-opératoire.

.../...

Les éléments présentés aux inspecteurs et les constatations qui ont été faites au cours de cette inspection ont révélé des écarts dans la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs : absence de personne compétente en radioprotection, de réalisation de contrôles techniques de radioprotection internes, de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants : absence de justificatif de formation à la radioprotection des patients pour certains praticiens non salariés et de contrôle qualité externe de l'appareil de radiologie mobile.

Les inspecteurs ont cependant noté la réactivité de l'établissement depuis l'annonce de l'inspection et les démarches de mise à niveau vis-à-vis de la réglementation d'ores et déjà engagées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 - Situation administrative

Vous disposez d'un appareil de radiologie mobile utilisé au bloc opératoire en per-opératoire. Conformément à la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée¹, cet appareil est soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Vous n'avez pas déposé votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareil électrique générant des rayons X.

Demande 1

Je vous demande de déposer, votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'appareil électrique générant des rayons X, auprès de la division de Douai de l'ASN.

A.2 - Radioprotection des travailleurs

A.2.1 – Organisation fonctionnelle de la radioprotection

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-103 du code du travail, une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au moins doit être désignée par l'employeur. Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection répondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié et délivrée par une personne dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité.

Toutefois, dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.4451-105 du code du travail, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement².

¹ Décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de santé publique.

² Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une Personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4451-106 du code du travail

Les missions de la PCR doivent être clairement définies.

L'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que votre clinique ne disposait pas de PCR. Il a été indiqué aux inspecteurs les démarches engagées pour l'externalisation d'une PCR et les difficultés rencontrées du fait d'une obligation de présence de cette personne dans l'établissement lors de l'utilisation de cet appareil.

Demande 2

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail. A cette fin, vous me transmettez l'attestation de réussite à la formation PCR et la lettre de désignation de la personne que vous aurez retenue pour assurer les missions de Personne Compétente en Radioprotection.

A.2.2 - Contrôles techniques 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.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005³, pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 2 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 3 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, 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 agréé⁴ 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.

³ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

⁴ La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/content/download/25823/154924/file/liste-agrements-2010-06-07.pdf>

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient pas réalisés ;
- les contrôles techniques externes n'avaient pas été annuellement réalisés mais qu'un organisme était passé la veille de l'inspection afin de procéder à ce contrôle ;
- le programme des contrôles n'était pas établi.

Demande 3

Je vous demande d'établir et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre clinique, dans le respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.

Vous veillerez à y intégrer les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle et dosimétrie opérationnelle notamment).

Vous me transmettez le programme établi pour les années 2010-2013.

Demande 4

Je vous demande de me transmettre la copie du contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe réalisé le 27 juillet 2010.

Demande 5

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles. A cette fin, vous me transmettez la levée des non conformités du contrôle technique externe cité en demande 4.

A.2.3 – Information au CHSCT

Les articles R.4451-119 à R.4451-121 du code de travail précisent les informations à transmettre annuellement au CHSCT ou à tenir à sa disposition.

Ainsi, le bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique, permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs, doit être transmis annuellement au CHSCT.

De même, doivent faire l'objet d'une présentation en CHSCT, les informations concernant :

- les situations de dépassement de l'une des valeurs-limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;
- les dépassements observés par rapport aux objectifs de dose collectives et individuellement.

Demande 6

Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R.4452-17 et suivants du code de travail et d'effectuer les communications réglementaires au CHSCT de votre établissement.

A.2.4 - Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants.

Demande 7

Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans la salle.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

A.3 - Radioprotection des patients

A.3.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le POPM de l'établissement, requis par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁵, n'a pas été rédigé par votre clinique.

Demande 8

Je vous demande de me transmettre le POPM de votre établissement.

A.3.2 – Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic n'ont pas été mise en œuvre conformément aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007⁶.

Ainsi, seul le contrôle de qualité interne a été réalisé, par un prestataire extérieur, en 2009 et 2010.

Demande 9

Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais, la partie conditionnelle du contrôle de qualité externe, telle que prévue au point 7.2 de la décision AFSSAPS susmentionnée.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

⁶ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

B. - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-21 à R.4451-50 du code du travail, précisent que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier, tous les 3 ans minimum, d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Le contenu de cette formation est repris dans l'article R.4451-47 du code du travail. J'attire votre attention sur le fait que cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Cette formation n'est pas mise en œuvre dans votre établissement. Vous avez néanmoins indiqué qu'une modification du plan de formation au niveau du groupe avait été effectuée et qu'il était prévu de réaliser cette formation avant fin 2010.

Demande 10

Je vous demande de me transmettre la date prévisionnelle de formation ainsi que copie des attestations de formation des personnels concernés par la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail.

B.1.2 – Port de la dosimétrie passive

Les travailleurs (salariés et non salariés) sont classés en catégorie B et portent un dosimètre passif mensuel. Les conditions de périodicité de port de dosimétrie sont décrites 1.4 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004⁷, et prévoient un port possible jusqu'à trois mois pour les dosimètres passifs des travailleurs de catégorie B. Il s'agit, par ailleurs, des conclusions de l'étude de poste réalisée par une société extérieure en 2009 dont vous n'avez reçu les conclusions que le 16/07/2010.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informé de la modification, le cas échéant, de la période de port de la dosimétrie des travailleurs.

B.1.3 - Analyse des postes de travail - Classement des travailleurs - Fiches d'exposition

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail.

⁷ 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

Lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, l'employeur :

- fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
- fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose individuelle et collective pour l'opération. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la PCR ;
- fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail pour les personnels intervenants au bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Seul le poste d'anesthésiste n'a pas été étudié, néanmoins, les inspecteurs ont noté que la clinique mettait à disposition de ces travailleurs non salariés des équipements de protection individuelle, une dosimétrie passive et depuis peu une dosimétrie opérationnelle.

Demande 12

Je vous demande de procéder l'analyse du poste de travail manquante.

A l'issue de la réalisation de l'analyse de poste de travail au bloc opératoire, je vous demande de me transmettre les conclusions de l'éventuel classement radiologique de ces travailleurs non salariés⁸.

Les fiches d'exposition des travailleurs requises par l'article R.4451-57 du code du travail ont été établies en juillet 2010. Elles n'ont pas encore été portées à la connaissance des travailleurs salariés et une copie n'a pas été transmise au Médecin du travail.

Demande 13

Je vous demande de :

- ***informer chaque travailleur de l'existence de la fiche d'exposition et de lui permettre l'accès aux informations y figurant le concernant⁹ ;***
- ***transmettre copie de cette fiche d'exposition au médecin du travail¹⁰.***

B.2 – Radioprotection des patients

B.2.1 – Compte-rendu d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006¹¹ précise que, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, le compte rendu des actes doit comporter le Produit Dose Surface (PDS) ou, à défaut, les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

⁸ L'observation C1 rappelle les obligations des travailleurs non salariés. Il leur appartient de se conformer à l'article R.4451-9 du code du travail.

⁹ Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail

¹⁰ Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail

¹¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Le praticien présent au cours de l'inspection a indiqué ne pas connaître ces informations et ne pas les reporter. Les comptes-rendus des actes nécessitant l'utilisation d'un appareil de radiologie mobile en per-opératoire ne comportent pas ces indications.

Demande 14

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte afin de satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B.2.2 – Formation à la radioprotection des patients

Une 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 [...], a été mise en œuvre dans l'établissement mi-juillet 2010.

Cependant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que l'ensemble des personnels utilisant des appareils mobiles au bloc opératoire concernés par cette formation avait suivi une session de formation. Seule l'attestation de deux des chirurgiens intervenant sur la clinique ont pu être présentée aux inspecteurs.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004¹², cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande 15

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des praticiens utilisant les rayonnements ionisants lors des actes chirurgicaux réalisés dans votre clinique. Dans le cas où certains praticiens n'auraient toujours pas suivi cette formation, il conviendra qu'ils remédient à cet écart dans les meilleurs délais.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs.

Demande 16

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.2.3 – Contrôle qualité des dispositifs médicaux¹³

Le dernier contrôle qualité interne de votre appareil mentionne une non-conformité mineure. Dans ce cas, la remise en conformité doit être réalisée dès que possible et faire l'objet d'une contre-visite sous 6 mois.

¹² Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

¹³ Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Demande 17

Je vous demande la levée au plus tôt de la non-conformité mineure relevée lors du dernier contrôle qualité interne.

B.3 – Gestion des événements indésirables

Votre établissement n'a pas mis en place un système de déclaration et de gestion des événements indésirables concernant la radioprotection.

De plus, il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) n'étaient pas connus.

Demande 18

Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre établissement.

C. - OBSERVATIONS

C.1 – Intervention des praticiens libéraux

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau).

Les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11-3°) du code du travail, l'employeur, en collaboration avec le travailleur non salarié, doit faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération se déroulant en zone contrôlée.

Par conséquent, cette mesure de la dose de rayonnement reçue est obligatoire dès lors que le praticien se situe dans la zone contrôlée définie autour de l'amplificateur de brillance lors de la réalisation de l'acte médical.

Le port des dosimètres opérationnels, que vous mettez à disposition des praticiens, est donc obligatoire.

Enfin, l'article R.4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail. Une surveillance médicale renforcée sera à mettre en place si l'analyse des postes de travail démontre que le praticien est un travailleur exposé.

C.2 – Accès aux résultats dosimétriques

La communication et l'exploitation des données sont décrites aux articles R.4451.68 à R.4451-74 du code du travail notamment le fait que :

- l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs ;
- la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois.¹⁴

C.3 – Résultats de dosimétrie opérationnelle

Votre clinique a mis en place des dosimètres opérationnels pour les travailleurs accédant en zone contrôlée. Ces dispositifs ont été reçus et mis en place la veille de l'inspection. Je vous rappelle que conformément au II de l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁷, la PCR exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats à l'IRSN dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).

C.4 – Evaluation des risques

Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-21, les résultats d'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées doivent être consignés dans le document unique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

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

Signé par

François GODIN

Copies externes :
- DIRECCTE (mail)
- ARS
- AFSAPPS

¹⁴ Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).