

Bordeaux, le 14/11/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-044192

Clinique du Mail
96 allée du Mail – BP 1006
17087 LA ROCHELLE Cedex 02

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0173 du 26 octobre 2017
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire/Pratiques interventionnelle radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 octobre 2017 au sein d'un établissement de La Rochelle (17).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux générateurs de rayons X au bloc opératoire à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire de l'établissement. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des arceaux (directeur, personne compétente en radioprotection, attachée de direction qualité et gestion des risques, responsable du bloc, chirurgiens, infirmiers).

Il ressort de cette inspection que les évolutions par rapport à la précédente inspection de 2013 sont notables et les améliorations sensibles. En effet, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) par l'établissement ;
- le recensement exhaustif des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement et l'élaboration d'une trame de plan de prévention ;
- la présentation au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de bilans annuels de la radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées, qui doit être poursuivie par la réactualisation des plans de zonage affichés ;

- la réalisation des analyses des postes de travail comprenant tous les modes d'exposition et le classement des travailleurs exposés qui en découle, qu'il conviendra néanmoins de consolider au regard des évolutions réglementaires à venir ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés salariés de l'établissement ;
- la mise à disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif et opérationnels qu'il conviendra éventuellement de compléter par un suivi des extrémités et du cristallin en fonction des analyses des postes de travail ;
- le port effectif des dosimètres opérationnels par l'ensemble des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical et médical, ainsi que la remise d'une notice d'information à tout nouvel arrivant ;
- l'existence d'un plan de contrôle et la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, ainsi que le suivi des non-conformités relevées ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne des générateurs de rayons X ;
- un début de mise en place de niveaux de référence en radiologie interventionnelle ;
- la mise à disposition en nombre suffisant et le contrôle régulier d'équipements de protection individuels ;
- la formation des praticiens à la radioprotection des patients ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus opératoires.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la mise en place d'un document contractuel de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé et les chirurgiens libéraux ;
- la désignation par les chirurgiens d'une PCR ;
- le suivi médical des chirurgiens et des médecins anesthésistes, ainsi que de leurs salariés ;
- le respect de la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection ;
- le respect de la périodicité du contrôle externe de qualité des installations radiologiques ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349¹ ;
- la formation de sept chirurgiens et médecins anesthésistes à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

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

« Article R. 4451-114 du code du travail - 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.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Toutefois, les inspecteurs ont observé que les chirurgiens et médecins anesthésistes exposés n'avaient pas désigné de PCR.

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants désignent une PCR, pour eux-mêmes ainsi que pour leurs salariés.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les salariés exposés de l'établissement étaient suivis médicalement selon une périodicité conforme aux exigences réglementaires. En revanche, les chirurgiens libéraux, médecins anesthésistes et leurs salariés n'ont bénéficié d'aucun suivi médical. De ce fait, aucun avis d'aptitude ou d'inaptitude ne leur a été délivré.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'effectivité du suivi médical des chirurgiens, des médecins anesthésistes et de leurs salariés.

A.3. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l’agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l’activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé était intervenu le 18 octobre 2016. Le prochain contrôle est prévu le 1^{er} décembre 2017.

Les inspecteurs ont également constaté que le contrôle interne d’un arceau n’avait pas été réalisé en raison d’une panne et également après sa réparation.

Demande A3: L’ASN vous demande de respecter la périodicité et l’exhaustivité des contrôles de radioprotection.

A.4. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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. »

Dans le bloc opératoire, les professionnels (chirurgiens, IDE ou IBODE) sont susceptibles d’utiliser l’un des 5 appareils mobiles détenus.

Les inspecteurs ont constaté l’absence de MERM dans les blocs opératoires de l’établissement.

Une prestation de physique médicale vient seulement d’être contractualisée en vue d’optimiser les protocoles utilisés et implémentés par les constructeurs.

Au regard de l’activité et du manque de connaissance des équipements utilisés par le personnel du bloc opératoire, une attention particulière doit être portée sur l’utilisation des générateurs de rayonnements X.

Demande A4: L’ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant d’assurer l’optimisation des doses délivrées aux patients.

A.5. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l’exploitant est tenu de s’assurer du maintien de ses performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées n’était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision³ du 21 novembre 2016 de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Demande A5: L’ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l’ANSM du 21 novembre 2016.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu’aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

³ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

⁴ 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que sept praticiens utilisant des générateurs X n'avaient pas transmis leur attestation de la formation à la radioprotection des patients.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

La vérification du suivi effectif de cette formation devrait être réalisée par la direction de la clinique. De même, l'établissement devrait inscrire cette exigence dans les contrats passés avec les praticiens.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations manquantes des professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients. Au cas où ils ne l'auraient pas suivie, vous transmettez à l'ASN votre plan d'action pour former les professionnels concernés dans les plus brefs délais.

A.7. Conformité des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁵

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006), vos installations sont concernées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, qui est entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2017.

Conformément à l'article 16 de cette décision qui appelle la décision de l'ASN n° 2013-DC-349, vous avez fait évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Il apparaît que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.

Néanmoins, les exigences relatives à la signalisation impose la présence, à chaque accès, d'un témoin lumineux s'allumant automatiquement à la mise sous tension d'un générateur de rayonnements X. Or, les inspecteurs ont constaté que la signalétique lumineuse installée nécessitait une action manuelle de la part des intervenants.

Demande A7 : L'ASN vous demande de modifier la signalétique lumineuse disposée aux accès des salles du bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁶ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

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. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

⁶ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Il a été présenté aux inspecteurs une trame de plan de prévention élaborée par l'établissement. Toutefois, aucun plan de prévention n'a encore été signé avec les différents interlocuteurs concernés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre la liste exhaustive des travailleurs ou sociétés concernés par la signature d'un plan de prévention radiologique, ainsi que les plans de prévention signés.

B.2. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁷ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû 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 [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques avait été actualisée récemment. Le document qui a été présenté aux inspecteurs comportait quelques erreurs ; il y est notamment fait référence à des zones d'opération. En outre, le plan de zonage associé n'a pas actualisé.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre une évaluation des risques corrigée et les plans de zonage associés.

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁷ 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

