

Bordeaux, le 18/04/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-018362

Clinique Richelieu
M. le Directeur général
22, rue Montlouis
17100 Saintes

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0067 du 5 avril 2018
Pratiques interventionnelles 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 5 avril 2018 au sein du bloc opératoire de la Clinique Richelieu.

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 clinique.

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'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (Directeur, infirmier, personne compétente en radioprotection, adjoint au cadre du bloc).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN du générateur de rayons X détenu et utilisé au sein du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la clinique et par les médecins libéraux ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;
- la mise à jour de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra de rectifier ;

- les analyses des postes de travail ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition du personnel d'équipement de protection individuel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical et des médecins libéraux à l'exception d'une personne ;
- le port des dosimètres par le personnel paramédical et les médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants ;
- le respect de la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients suivie par l'ensemble des praticiens libéraux.

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

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux ;
- la surveillance médicale renforcée des médecins libéraux et du personnel salarié de la clinique ;
- la disponibilité des moyens permettant de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité interne du générateur de rayons X ;
- l'élaboration d'un rapport de conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique n'avait pas élaboré de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

¹ 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

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande A1 : L'ASN vous demande d'élaborer des plans de coordination de la radioprotection identifiant les responsabilités de chacun des acteurs. Vous veillerez à contractualiser ces plans avec l'ensemble des travailleurs extérieurs à votre établissement (médecins libéraux et personnel des entreprises extérieures) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire.

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. 4451-9 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 [...]. »

Le personnel salarié de la clinique ainsi que le personnel salarié des médecins libéraux sont suivis par un service de santé au travail. La planification et l'envoi des convocations pour la surveillance médicale renforcée sont gérés directement par le service de santé au travail suivant ses disponibilités.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de la surveillance médicale de certains salariés de la clinique exposés aux rayonnements ionisants n'était pas respectée et, que les médecins libéraux ne bénéficiaient pas d'un suivi médical renforcé, à l'exception d'un médecin anesthésiste.

Par ailleurs, l'employeur ne reçoit pas de copie de l'avis d'aptitude médical de ses salariés.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

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. 4451-34 du code du travail – Une décision³ 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. »

³ 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.

La clinique fait intervenir un organisme agréé pour réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection.

La personne compétente en radioprotection (PCR) effectue annuellement un contrôle technique interne de la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que la clinique ne disposait pas d'un appareil de mesure permettant à la PCR de réaliser les mesures d'ambiances requises.

Les inspecteurs ont également relevé que le dernier rapport du contrôle technique interne de radioprotection ne prenait pas en compte toutes les salles dans lesquelles le générateur de rayons X est utilisé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens lui permettant de réaliser l'ensemble des contrôles de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN le prochain rapport de contrôle technique interne de radioprotection.

A.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

L'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire permet de connaître la dose délivrée au patient.

Le personnel paramédical du bloc opératoire imprime en double exemplaire, après chaque intervention, le rapport dosimétrique délivré par l'appareil. Un exemplaire est rangé dans le dossier du patient et le second exemplaire est donné au chirurgien.

Les inspecteurs ont relevé que la dose délivrée au patient ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé n'étaient pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

L'ensemble du personnel paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection du personnel ainsi que les médecins libéraux à l'exception d'un chirurgien vasculaire.

Les inspecteurs ont identifié que le renouvellement de cette formation devait être organisé au dernier trimestre 2018 pour certains travailleurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens libéraux, soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une mise à jour de l'état relatif à la radioprotection du personnel au 31 décembre 2018.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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 patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

L'ensemble des médecins libéraux est formé à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont toutefois observé qu'un des chirurgiens devait renouveler cette formation en mai 2018.

Demande B2 : L'ASN vous demande lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chirurgien concerné.

B.3. 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 ces 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. »

La clinique a prévu de faire réaliser les contrôles de qualité internes annuels par un prestataire externe et les contrôles de qualité internes trimestriels par la PCR.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles de qualité interne de l'installation de radiodiagnostic utilisée pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne respectait pas les périodicités prévues par la décision⁶ du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Demande B3 : L'ASN vous demande de vérifier que le programme des contrôles qualité internes respecte les périodicités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez à l'ASN les rapports des contrôles qualité internes qui seront réalisés en 2018.

B.4. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁷.

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591- En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

⁵ 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.

⁶ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

⁷ 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

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

La clinique a procédé à l'évaluation de la conformité de ses installations par rapport à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN. A la suite de cette évaluation des travaux ont été engagés sur la signalisation lumineuse présente aux accès des salles d'opérations.

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'issue de ces travaux la clinique n'avait pas établi de rapport technique de conformité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le voyant d'émission des rayons X des appareils n'était pas visible à l'extérieur de certaines salles pour certains travailleurs, les oculi étant placés en partie haute de la porte d'accès. En outre, la prise prévue pour le branchement du générateur électrique ne possède pas de détrompeur et nécessite une action manuelle pour l'alimenter.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la clinique n'avait réalisé qu'une centaine d'interventions sous scopie en 2017. La personne compétente en radioprotection fait partie de l'équipe du bloc opératoire qui connaît peu de turn-over et qui possède une culture de la radioprotection globalement satisfaisante.

Demande B4 : L'ASN vous demande de l'informer des dispositions que vous envisagez afin de répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 et de lui transmettre le rapport technique mentionné à l'article 13 de ladite décision.

C. Observations

C.1. 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 2006⁸ - 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 [...]. »

La clinique a mis à jour son évaluation des risques en 2018. Les inspecteurs ont relevés quelques erreurs (exemples : tableau définissant les seuils des différentes zones réglementées, classification des zones à partir des points de mesure, etc.) dans cette évaluation qui ne remettent pas en cause les plans de zonage effectués mais qu'il conviendrait de corriger pour une meilleure cohérence et compréhension de ce document.

⁸ 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

C.2. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

L'ASN vous invite à étudier en fonction de l'évolution de votre activité la nécessité de recourir à un physicien médical afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

* * *

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

SGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

