

Dijon, le 19 avril 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-018705

Directeur
Groupe C2S
Polyclinique du Val-de-Saône
44, rue Ambroise Paré
71031 - MACON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0248 du 17 avril 2018
Polyclinique du Val de Saône/Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées
Dossier D 710030 (déclaration CODEP-DJN-2018-000394)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

le directeur,

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 17 avril 2018 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 17 avril 2018 une inspection de la Polyclinique du Val-de-Saône à MACON (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public lors de l'exercice de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la polyclinique, la personne compétente en radioprotection, le prestataire intervenant pour la physique médicale et la radioprotection, un chirurgien et une aide opératoire. Les inspecteurs ont eu accès aux salles et locaux du bloc opératoire ; ils ont assisté à une intervention radioguidée avec un arceau mobile.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection était globalement bien prise en compte par la polyclinique. Notamment, les évaluations des risques liés aux rayonnements ionisants sont mises à jour et la personne compétente en radioprotection bénéficie de l'appui d'un prestataire. Le taux de participation aux formations triennales à la radioprotection des travailleurs est satisfaisant. Le calendrier 2018 des contrôles techniques de radioprotection externes et internes respecte la périodicité réglementaire et met en place une alternance satisfaisante. Il en est de même pour les contrôles de qualité des appareils mobiles émetteurs de rayons X. L'état des équipements de protection individuelle est contrôlé annuellement. La physique médicale a initié la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient en priorisant les actes radioguidés les plus fréquents. Le système de gestion des événements indésirables intègre la radiovigilance. Les mesures de coordination de la radioprotection avec les médecins libéraux et les intervenants extérieurs à la polyclinique ont été établies.

Des marges de progrès ont toutefois été identifiées. La signalisation lumineuse des salles du bloc opératoire devra être mise en conformité avec les décisions de l'ASN relatives aux règles minimales de conception des locaux. Les médecins libéraux exposés devront veiller à porter systématiquement la dosimétrie réglementaire pour l'accès aux zones contrôlées. L'étalonnage des dosimètres opérationnels devra être vérifié. La périodicité des contrôles d'ambiance au poste de travail devra être mensuelle. Les comptes rendus d'actes radioguidés devront être complétés afin de mentionner l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ... bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection. Elle est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.* »

Conformément à l'article R4451-50 du même code, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R4141-9 et R4141-15.* ».

Il a été indiqué inspecteurs que les formations triennales présentielle des travailleurs exposés à la radioprotection sont assurées régulièrement par un prestataire, pour ce qui concerne la partie théorique, et par la PCR pour ce qui concerne la partie relative aux postes de travail de la polyclinique. Les inspecteurs n'ont pu obtenir de preuve de réalisation de la partie de la formation assurée par la PCR. Les inspecteurs ont noté que des sessions de e-learning ont été mises en place, mais que leur contenu n'aborde pas les spécificités des postes de travail et les procédures mises en œuvre dans la polyclinique.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que deux chirurgiens opérant à la Polyclinique, qui travaillent majoritairement dans un autre établissement, n'ont pas fourni de justificatif de leur suivi de formation à la radioprotection

A1. Je vous demande de vous assurer que l'enseignement dispensé pour la formation à la radioprotection des travailleurs prend en considération les mesures particulières propres à la polyclinique, à savoir les lieux de travail, les outils les matériels et les équipements disponibles dans la polyclinique, conformément à l'article R4451-47 du code du travail.

A2. La participation aux différentes composantes de la formation devra être formalisée, conformément à l'article R4451-50 du même code. Les personnels ayant suivi une session de formation autre que celle organisée par la polyclinique devront fournir des attestations de formations

Formation des praticiens à la radioprotection des patients

Selon le code de la santé publique (article L1333-19), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ». Une attestation de formation doit être remise à chaque participant, conformément à l'arrêté du 18 mars 2004¹ ou à la décision n° 2017-DC-N°0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

Les inspecteurs ont noté, au vu de la liste transmise le Polyclinique, que 81 % des chirurgiens sont à jour de la formation décennale à la radioprotection des patients. Trois chirurgiens pratiquant des actes radioguidés à la polyclinique, dont un effectuant des vacations dans un autre établissement, n'ont pas fourni à la polyclinique leur situation relative à la formation précitée. Les inspecteurs ont noté qu'un écart identique avait été constaté par l'ASN en 2012.

A3. Je vous demande de recueillir les attestations de formation à la radioprotection patients pour l'ensemble des chirurgiens intervenant par des actes radioguidés, conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-N°0585 du 14 mars 2017 ou à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Suivi dosimétrique du personnel

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* ». Selon ce même code (article R4451-112-3°), la PCR vérifie la pertinence de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs « *au vu des résultats de la dosimétrie opérationnelle et ainsi que des doses efficaces reçues.* »

Les inspecteurs ont examiné, en présence de la PCR, les enregistrements de la dosimétrie opérationnelle dans le logiciel de gestion dédié pour l'année 2017, pour l'ensemble des chirurgiens pratiquant des actes radioguidés et, par échantillonnage, pour les personnels paramédicaux intervenants ou salariés de la polyclinique. Ils ont constaté que la plupart des chirurgiens pratiquant des actes radioguidés n'ont jamais activé un dosimètre opérationnel ou très insuffisamment au regard du nombre des actes radioguidés pratiqués, à l'exception de deux d'entre eux. Ils ont constaté que certains personnels paramédicaux, dont notamment un infirmier anesthésiste (IADE) et une aide opératoire, n'ont jamais activé un dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont remarqué que cet écart avait été constaté précédemment dans le cadre de l'inspection de l'ASN du 3 septembre 2014.

Les inspecteurs ont examiné l'étude de poste mise à jour en janvier 2018 ; ils ont comparé les doses prévisionnelles calculées avec les résultats du cumul de doses annuel de la dosimétrie passive individuelle et de la dosimétrie opérationnelle. Ils ont noté que le cumul annuel des doses efficaces reçues en 2017 a dépassé la dose prévisionnelle.

A4. Je vous demande de rappeler à tous les travailleurs concernés l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle, en sus de la dosimétrie passive de référence, imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

A5. Je vous demande d'analyser, avec le médecin du travail et la PCR, les résultats dosimétriques des personnes exposées dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées afin d'expliquer les écarts qui peuvent exister entre les résultats mesurés et les valeurs prévisionnelles. Cette analyse permettra de déterminer les actions sont à conduire pour optimiser les doses reçues par les travailleurs, conformément au code du travail (article R4451-112-3°) et au code de la santé publique (article L1333-2).

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Zonage et consignes d'accès aux zones réglementées

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006² modifié, *l'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail.*

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. L'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Selon le code du travail (art. R4451-23), « *A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.* ».

Les inspecteurs ont examiné l'étude de zonage radiologique réalisée le 24 janvier 2018 par le prestataire. Ils ont remarqué l'absence de justification des bases de calcul, notamment les actes pris en référence n'étaient pas précisés.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils mobiles émetteurs de RX ont été actualisées du fait de la mise en place récente de boutons d'arrêt d'urgence et de la signalisation lumineuse de mise sous tension de ces appareils. Cependant, une version antérieure des consignes figure dans le livret d'accueil du nouvel arrivant et est également affichée en sortie des vestiaires du personnel à côté du tableau de rangement des dosimètres, induisant une confusion dans la couleur des voyants d'accès aux salles.

A6. Je vous demande de compléter les évaluations des risques pour toutes vos installations en précisant les hypothèses retenues, en détaillant les calculs et en concluant quant au zonage radiologique des locaux, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 (article 2 –III).

A7. Je vous demande de mettre à jour les consignes de travail dans les zones réglementées, notamment pour ce qui concerne le livret d'accueil et l'affichage près du tableau de rangement des dosimètres, conformément aux articles R4451-23 et R4451-52 du code du travail et à l'arrêté précité (article 9 – II).

Contrôles techniques

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique périodique des dosimètres opérationnels utilisés, mentionnés à l'article R. 4451 du code du travail.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'est pas effectuée pour la moitié d'entre eux. Les inspecteurs ont également constaté que la dosimétrie d'ambiance équipant les trois amplificateurs de brillance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle, alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

² 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

A8. Je vous demande de faire effectuer le contrôle périodique d'étalonnage par un organisme répondant aux prescriptions de la décision N° 2010-DC-0175 de l'ASN du 10 février 2010 - annexe 2-5c -et de consigner le résultat de ces contrôles dans le rapport de contrôle interne de radioprotection défini à l'article 4 de la décision précitée.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN selon les périodicités réglementaires et de veiller à leur traçabilité.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Selon le 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 ».*

« 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 chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6. ».

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention prennent en considération la protection contre les rayonnements ionisants. Ces plans ont été établis avec les médecins libéraux réalisant des actes radioguidés à la polyclinique, ainsi qu'avec les fournisseurs et les organismes de contrôle entrant au bloc opératoire. Un plan de prévention n'était pas daté.

Les inspecteurs ont noté que trois IADE sont salariés d'une société d'anesthésie ; ils sont susceptibles de participer à des actes utilisant des appareils émetteurs de rayons X. Les inspecteurs ont constaté que la coordination de la radioprotection entre la polyclinique et cette société n'a pas été définie.

A10. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels employés par la société d'anesthésie, conformément aux dispositions du code du travail (articles R.4451-8, R.4451-9, R.4451-11, R.4451-43, R.4451-113), en définissant la responsabilité de chacun dans la mise en œuvre des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Les plans de prévention devront être datés.

Compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformément au code de la santé publique (articles R1333-66 et R5211-2) et à l'arrêté du 22 septembre 2006, les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte en radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, sont l'identification de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants (article 1^{er}) et le produit de la dose par la surface (PDS) (article 3) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont examinés trois comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants. Ils ont constaté que le produit de la dose par la surface (PDS) figure sur les trois documents, mais que l'identification de l'appareil utilisé est soit absente, soit insuffisante. Les inspecteurs ont noté que les fiches de suivi d'intervention, versées au dossier du patient, fournissent des informations dosimétriques de temps d'exposition et de dose, sans précision de l'unité utilisée, avec une absence d'identification de l'amplificateur de brillance.

A11. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

Conformité aux règles minimales de conception des salles du bloc opératoire

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans les quelles sont présents des rayonnements X sont fixées par la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017³, L'article 15 de la décision ASN rend applicable, au 1^{er} juillet 2018, les dispositions de cette décision pour les locaux existants. La décision précédente 2013-DC-0349 du 4 juin 2013⁴ reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Les deux décisions précitées prévoient que tous les accès aux locaux comportent un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse fixe, commandée automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique. Cette signalisation est reportée en nombre suffisant à des emplacements facilement repérables à l'intérieur du local.

L'article 3 de la décision 2013-DC-0349 et l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 exigent du responsable de l'activité nucléaire un rapport technique daté.

Les inspecteurs ont eu accès au rapport établi par un organisme agréé en juin 2016, prévu par application de l'article 3 de la décision 2013-DC-0349 pour les salles de 1 à 4 et de 6 à 8 du bloc opératoire. Ils ont noté que les levées des non conformités relevées n'ont pas été formalisées, notamment pour ce qui concerne les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité des salles 5 et 9 du bloc opératoire n'a été établi, bien que ces salles soient utilisées pour des actes radioguidés. La visite du bloc opératoire par les inspecteurs a permis de constater la mise en place d'un arrêt d'urgence mural et d'un dispositif électrique permettant de couper manuellement, simultanément la signalisation lumineuse et la mise sous tension de l'amplificateur de brillance de brillance. Cependant, l'absence d'alimentation électrique d'un appareil branché sur la prise dédiée à l'amplificateur mobile n'a pas pour conséquence d'éteindre la signalisation lumineuse, fournissant ainsi une information erronée de mise sous tension d'un appareil d'un émetteur de rayons X. Cette installation, n'étant pas automatique mais manuelle, ne répond pas aux exigences des deux décisions précitées de l'ASN.

A12. Je vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse des salles de bloc opératoire utilisant des amplificateurs de brillance avec les dispositions de la décision ASN 2013-DC-0349 jusqu'au 30 juin 2018 ou ASN 2017-DC-0591 à partir du 1er juillet 2018. Vous veillerez notamment à ce que la signalisation lumineuse soit automatiquement commandée par la mise sous tension des arceaux mobiles et éteinte en dans le cas contraire.

A13. Je vous demande d'établir les rapports manquants relatifs aux salles 5 et 9 du bloc opératoire et de mettre à jour les rapports de conformité appelés par la décision ASN 2013-DC-0349 jusqu'au 30 juin 2018 ou ASN 2017-DC-0591 à partir du 1er juillet 2018. Ces rapports devront m'être transmis.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

³ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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

⁴ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0249 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

C. OBSERVATIONS

Information des personnels non exposés au bloc opératoire

C1. Des aides-soignantes effectuent des opérations de nettoyage dans les salles du bloc opératoire entre deux opérations. Ces salariées ne sont pas classées comme personnel exposé. Cependant, l'éventualité de leur présence lorsque l'amplificateur de brillance est sous tension n'est pas exclue. Dans cette situation, ces personnels sont dans une zone réglementée surveillée et doivent être sensibilisés à dispositions de radioprotection relatives aux lieux et poste de travail.

Formation continue des professionnels à la radioprotection des patients

C2. Je vous rappelle les évolutions réglementaires concernant la formation à la radioprotection des patients lorsque la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 sera pleinement applicable et l'arrêté du 18 mars 2004 abrogé. La décision précitée fixe le contenu, adapté à chaque profession, du programme de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, la durée de validité de cette formation sera de 7 ans. Les infirmiers de bloc opératoire seront soumis à l'obligation de suivi de cette formation continue dans le délai de 2 ans suivant la parution du guide de formation les concernant.

Fiche d'exposition des travailleurs

C3. Des fiches d'exposition ont été présentées aux inspecteurs pour les médecins libéraux et le personnel de la polyclinique. Ces fiches étaient revêtues de la signature de la PCR, du directeur et de l'intéressé mais ne portaient pas la signature du médecin chargé de la surveillance médicale des personnels. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, je vous invite à formaliser l'envoi de la fiche d'exposition au médecin du travail.

* * *

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 prendriez, je vous demande de 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 L125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION