

Caen, le 17 mars 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-011305

Polyclinique du Parc
20, rue Georges Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0592 du 3 mars 2017
Installation : Bloc opératoire de la Polyclinique du Parc
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection du bloc opératoire a été réalisée dans votre établissement, le 3 mars 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 mars 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de trois amplificateurs de brillance au sein du bloc opératoire. Le contrôle s'est déroulé en présence du cadre de bloc et de la personne compétente en radioprotection (PCR) qui est également spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Une visite des installations a permis d'observer l'utilisation des appareils.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les principales dispositions réglementaires sont mises en place au sein du bloc. Les inspecteurs ont ressenti une réelle volonté de faire progresser la radioprotection de la part de la PCR et du cadre de bloc, qui était aussi PCR par le passé.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens et anesthésistes qui interviennent au bloc opératoire en tant que travailleurs libéraux ou faisant partie d'entreprises extérieures et la non-conformité des salles opératoires en matière de signalisation lumineuse à leurs accès permettant de prévenir de l'utilisation des amplificateurs de brillance. Enfin, aucune démarche collective n'a réellement été entreprise depuis la précédente inspection réalisée en 2011 concernant l'optimisation des doses reçues par les patients lors des procédures interventionnelles radioguidées. Le recrutement depuis peu d'une PSRPM devrait permettre d'engager cette démarche avec l'ensemble des praticiens.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Coordination générale des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010² précise qu'en cas de co-activité, le chef de l'entreprise extérieure désigne une PCR dès lors qu'il existe un risque d'exposition de ses travailleurs dû aux rayonnements ionisants. Le travailleur indépendant doit être considéré comme son propre employeur.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, intervenant en zone réglementée, doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que sur l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, seuls trente pour cent étaient salariés de la polyclinique. Pour les chirurgiens et les anesthésistes libéraux intervenant au bloc, bien que la polyclinique leur mette à disposition la dosimétrie passive et opérationnelle, la coordination de toutes les mesures de prévention en radioprotection n'a pas été formalisée. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours à ce sujet en prenant pour exemple le plan de prévention rédigé avec l'entreprise d'intérim avec laquelle travaille la polyclinique.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des travailleurs non-salariés qui sont amenés à intervenir au sein du bloc opératoire.

A.2 Conformité de l'installation mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, fixe 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.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

L'article 8 précise notamment les exigences réservées aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016. Pour ces locaux, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes doit être réalisée, dans les conditions d'utilisations des appareils les plus pénalisantes. Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision, sont applicables au plus tard au 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. Ces exigences sont les suivantes : tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse qui doit être automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil ; si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local ; les appareils électriques émettant des rayonnements X, utilisés couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs.

Enfin, la vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport de conformité.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes des onze salles de bloc et ce pour les trois amplificateurs de brillance avait été réalisée par un organisme agréé le 15 juillet 2015. Bien que ce rapport conclut à la conformité des mesures, les salles de bloc ne sont pas conformes aux prescriptions relatives à la signalisation : elles ne comportent ni signal lumineux aux accès indiquant la mise sous tension des amplificateurs de brillance ni dispositifs d'arrêt d'urgence. Les inspecteurs ont néanmoins noté qu'un plan d'actions avait été élaboré pour pallier ces non conformités et que des demandes de devis étaient en cours.

Je vous demande de remédier aux non-conformités des salles de bloc opératoire en matière de signalisation lumineuse et d'arrêts d'urgence. Vous veillerez à ce qu'un rapport de conformité des salles à la décision n°2013-DC-0349 précédemment citée soit établi.

A.3 Optimisation des doses

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. A cette fin notamment, l'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été récemment rédigé suite au recrutement à temps partiel de la PSRPM en octobre 2016. L'optimisation des doses reçues par les patients est bien inscrite dans le plan comme mission à laquelle doit contribuer la PSRPM. Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'aucune démarche d'optimisation des doses n'avait été véritablement engagée depuis la précédente inspection réalisée en 2011. A titre d'exemple, lors de la visite des installations, l'utilisation des amplificateurs de brillance a pu être observée par les inspecteurs. L'un des appareils était paramétré en mode scopie continue par défaut. Quant aux deux autres

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

appareils, ils sont paramétrés par défaut en mode « demie dose » et certains praticiens utilisent également des modes spécifiques à leur spécialité. Les protocoles utilisés restent néanmoins des protocoles constructeurs. La PSRPM souhaite faire un état des lieux des doses émises par procédure sur plusieurs mois. Une fois les doses connues, elle définira des niveaux de références locaux.

Je vous demande de mettre en place un processus d'optimisation des doses reçues par les patients pour l'ensemble des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. L'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Vous avez désigné en date du 4 octobre 2016 une PCR recrutée à temps partiel sans prendre l'avis du CHSCT au préalable. Les inspecteurs ont toutefois noté que ce point allait être à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CHSCT.

Par ailleurs, en cas d'absence de la PCR, l'organisation de sa suppléance n'a pas été définie.

Vous veillerez à obtenir l'avis du CHSCT sur la nomination de la PCR et à formaliser les conditions de sa suppléance en cas d'absence.

B.2 Evaluation des risques – Consignes d'accès aux zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006⁴ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. Son article 8 prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que la dernière version de l'évaluation des risques datait d'août 2013. Or depuis, l'un des trois amplificateurs de brillance a été remplacé et l'activité a quelque peu évolué. Bien que la PCR ait dit aux inspecteurs s'être assurée que le nouvel amplificateur n'était pas plus irradiant que le précédent, cela n'a pas été formalisé.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que certains accès aux salles opératoires ne comportaient aucune consigne d'accès aux zones réglementées. Lorsque les consignes étaient présentes, le panneau de signalisation de la zone n'était pas de taille adaptée pour être bien visible. Enfin, l'évaluation des risques et les consignes d'accès indiquent la présence de zones contrôlées intermittentes dans toutes les salles du bloc. Cependant aucune signalisation aux accès des salles ne permet d'identifier la présence de zone publique. La non-conformité des salles de bloc citée en point A2 de la présente lettre contribue à cette incohérence.

⁴ 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

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et le zonage qui en découle. Vous modifierez les consignes d'accès en zones de manière à ce qu'elles soient claires et adaptées au zonage et veillerez à leur affichage effectif à tous les accès.

B.3 Analyse des postes de travail - Mise en œuvre de la dosimétrie extrémité

L'article R.4451-11 du code du travail exige du chef d'établissement qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités. Le même article précise que lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, l'employeur fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. L'arrêté du 1^{er} septembre 2003⁵ précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin : $H_p(3)$.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste de travail avait été réalisée en 2011 par un prestataire en radioprotection. Néanmoins, bien que l'activité ait évolué et qu'il y ait eu un changement d'un des trois amplificateurs de brillance, celle-ci n'a pas fait l'objet d'une mise à jour. De plus, l'étude a pris en compte une position du générateur avec tube en bas quelle que soit la spécialité, or, pour l'activité orthopédique il s'est avéré que le tube était positionné en haut.

Par ailleurs, au titre de la coordination des mesures de préventions, les inspecteurs ont noté que l'analyse de poste intégrait les postes des chirurgiens et des anesthésistes libéraux. Pour les chirurgiens, une dose avait été évaluée à l'époque pour les mains et le cristallin. Pour la dose au cristallin, c'est le référentiel $H_p(10)$ qui avait été utilisé. Aucune mesure n'a permis de conforter cette estimation.

Je vous demande de mettre à jour l'étude de postes en tenant compte de la position du tube pour l'activité orthopédique. Au titre de la coordination des mesures de prévention, vous pouvez affiner la dose reçue au cristallin pour les chirurgiens de certaines activités telles que l'orthopédie et l'urologie à l'aide d'un suivi dosimétrique sur une période suffisamment représentative de l'activité.

B.4 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée a minima tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté que trois infirmiers récemment embauchés n'avaient pas encore reçu leur formation initiale en radioprotection des travailleurs et qu'une infirmière n'avait pas suivi le renouvellement de cette formation (échéance dépassée de plus de deux ans).

Je vous demande de former l'ensemble des travailleurs à la radioprotection et de veiller au respect de son renouvellement tous les trois ans.

⁵Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

B.5 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté qu'un fascicule d'information était remis aux patients avant chaque intervention au bloc opératoire sans pour autant que le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants n'y figure.

Vous veillerez à ce que l'information du patient relative à l'exposition aux rayonnements ionisants soit mentionnée dans le fascicule qui lui est remis.

B.6 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁶. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté que la polyclinique détenait les attestations de formation à la radioprotection des patients de quelques chirurgiens.

Vous veillerez à vous assurer que l'ensemble des chirurgiens susceptibles d'exposer leurs patients aux rayonnements ionisants durant leurs actes opératoires aient bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

C Observations

C.1 Suivi médical

Faute de disponibilité du médecin du travail, les inspecteurs ont noté que le suivi médical de certains salariés ne respectait pas la fréquence biennale.

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C.2 Compte rendu d'acte de radiologie interventionnelle

Le nom de l'amplificateur de brillance n'est pas mentionné dans les comptes rendus. Quant à la dose reçue par le patient, seuls quelques praticiens l'indiquent. Ces informations sont néanmoins indiquées dans le rapport de dose qui figure dans le dossier des patients.

C.3 Contrôle qualité

Par décision du 21 novembre 2016⁷, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe de nouvelles modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. La décision entrera en vigueur le 31 mars 2017.



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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 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 division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

⁷ Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées