

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0582

Orléans, le 9 juillet 2012

**Clinique de la Croix Blanche - Moutier
ROZEILLE
3, la Côte Ribière
23200 MOUTIER-ROZEILLE**

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0582 du 29 mai 2012
« Radiologie conventionnelle et interventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Vu le code de l'environnement, notamment l'article L.592-21

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 29 mai 2012 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle et conventionnelle.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 mai 2012 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire du service d'imagerie.

La clinique dispose d'un bloc opératoire qui réalise environ 450 actes chirurgicaux par an, dont 15% sont radioguidés (orthopédie de la hanche et du genou essentiellement) au moyen d'un amplificateur de brillance mobile. Un deuxième appareil mobile sert à la réalisation des clichés de contrôles en salle de réveil. Pour cette activité de chirurgie, la clinique est propriétaire du matériel susmentionné et emploie un chirurgien orthopédiste à temps plein.

.../...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2

Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45



La clinique abrite également des installations de radiologie conventionnelle, mais n'en n'est pas propriétaire. Ce service est dirigé par le Dr x, médecin radiologue propriétaire de l'ensemble des installations de radiologie conventionnelle, regroupant 2 salles télécommandées, une salle « d'os », et une salle équipée d'un appareil de mammographie analogique et d'un panoramique dentaire.

L'inspection s'est donc déroulée en deux temps, avec tout d'abord la visite des installations de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et d'autre part, celle des installations de radiologie conventionnelle. Ainsi, la première partie de la présente synthèse porte sur des demandes valables aussi bien pour la radiologie interventionnelle que conventionnelle. Les demandes et observations suivantes sont séparées en deux parties distinctes, l'une appelant des réponses de la clinique et l'autre, des réponses de la part du Dr x.

Les inspecteurs ont souligné le rôle moteur qu'a joué la personne compétente en radioprotection (PCR) présente sur site, tant pour la radiologie conventionnelle qu'interventionnelle. La déclinaison de certaines dispositions réglementaires en radioprotection et leur prise en compte par les utilisateurs ont été considérées comme satisfaisantes, notamment en faveur de la formation à la radioprotection des travailleurs, de la mise en place des EPI et du suivi des appareils de radiologie.

L'inspection a toutefois conduit à soulever des écarts notables à la réglementation qui sont susceptibles d'amoindrir le niveau de radioprotection attendu et qui doivent donc conduire à la mise en œuvre d'actions correctives.

Partie I : demandes concernant les installations de radiologie conventionnelle

A. Demandes d'action corrective

Situation administrative

La clinique a déposé en 2008 une déclaration de détention et d'utilisation de générateurs électriques de rayons X, regroupant l'ensemble du matériel de radiologie présent sur le site de votre établissement. Or, comme mentionné précédemment, la clinique n'est propriétaire et responsable que de l'arceau de radiologie interventionnelle et de l'appareil mobile servant à la réalisation de clichés de contrôle en salle de réveil. Ce dernier appareil, acquis en 2010, n'a par ailleurs pas été déclaré à l'ASN. L'intégralité du matériel du service de radiologie conventionnelle est la propriété du Dr x. Il semble approprié que la déclaration de détention et d'utilisation soit portée par ce praticien.

Le point 6 de l'annexe 2 de la décision ASN n° 2009-DC-0148, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010 mentionne l'obligation de la conformité des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe aux normes de la série NF C 15-160. Les inspecteurs ont constaté que les installations de radiologie fixes disposent d'éléments de preuve partiels à la conformité à la norme NF C 15-160 et normes complémentaires NF C 15-161 (salle télécommandée et salle « d'os ») et NF C 15-163 (salle accueillant le panoramique dentaire et l'appareil de mammographie), tels que le plombage des parois et la présence d'une signalisation rouge fixe fonctionnant au moins pendant la durée du tube radiogène. Cependant, il conviendra de justifier la conformité pour l'ensemble du champ de la norme.

Demande A1 : je vous demande de faire parvenir à la division d'Orléans de l'ASN une déclaration distincte pour chaque entité mentionnée ci-dessus. Vous joindrez à chaque déclaration, les rapports attestant la conformité des installations aux normes mentionnées ci-dessus.



Programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. L'article 3 de cette décision, mentionne notamment que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles internes et externes prévus par ce même arrêté, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. L'article 4 du présent arrêté stipule que les contrôles externes et internes doivent faire l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués. L'annexe I précise notamment que pour les générateurs X, il est recommandé de s'assurer de l'absence de fuite de rayonnements et de vérifier leur bon fonctionnement, telle que l'adéquation entre le champ lumineux et le champ d'irradiation. Enfin, le tableau 3 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 définit la périodicité des contrôles internes et externes.

Le dernier rapport des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance de l'ensemble de vos appareils établi par un organisme agréé par l'ASN a été présenté aux inspecteurs. Les non-conformités ont été levées par la mise en place d'actions effectives. Cependant, le rapport datait de 2010 et vous avez confirmé ne pas avoir réalisé ce contrôle depuis. Je vous rappelle, que conformément à la décision précitée, la périodicité des contrôles techniques de radioprotection est annuelle pour les appareils de radiologie dont vous disposez. Les périodicités des contrôles techniques externes de radioprotection des appareils de mammographie et de radiographie dentaire panoramique sont respectivement de 3 et 5 ans.

Les inspecteurs ont également relevé qu'aucun programme global des contrôles techniques de radioprotection n'avait été formalisé. Je vous rappelle que tout contrôle réalisé en externe doit être également effectué en interne dans des modalités similaires et selon une périodicité réglementaire mentionnée dans l'arrêté précité. Toute modification des modalités de réalisation doit faire l'objet d'une justification apportée au programme global des contrôles.

Demande A2 : je vous demande d'établir et de transmettre à l'ASN le programme global des contrôles techniques de radioprotection, établi conformément à l'arrêté précité.

Demande A3 : je vous demande de mettre en application un programme global des contrôles, tel que mentionné dans l'arrêté du 21 mai 2010 et de me communiquer le rapport des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance remis par l'organisme agréé pour l'année 2012.



Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article 6 point I de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement.

Conformément à l'article 8 point II de l'arrêté précité, l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès à la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas 12 mois. Pour ce faire, l'IRSN délivre à la PCR une clef informatique qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs [...] pour lesquels elle a été désignée, *via* la base SISERI.

Vous avez mentionné aux inspecteurs qu'aucun bilan dosimétrique du personnel, sur 12 mois glissants, n'avait été transmis annuellement par l'IRSN depuis la mise en place du suivi de votre personnel. En outre, aucune demande de clef d'accès à la base de données SISERI n'a été faite auprès de l'IRSN.

Demande A4 : je vous demande de prendre contact avec l'IRSN pour que soient transmis annuellement à la PCR les résultats, sous pli confidentiel, de la dosimétrie passive de chacun de vos personnels qui bénéficie d'un suivi.

Demande A5 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à la base SISERI vous soit possible.

∞

Niveau de Référence Diagnostique (NRD)

Pour répondre aux prescriptions de l'arrêté du 12 janvier 2004 relatif aux NRD, l'ensemble des appareils de radiologie classique est munis d'une chambre à ionisation permettant de calculer la dose effective reçue par le patient pour chaque acte (produit Dose.Surface). Cependant, j'appelle votre attention sur le fait que le présent arrêté a récemment été abrogé par l'arrêté du 24 octobre 2011 qui apporte des modifications dans le protocole (moyenne sur 30 patients) et les valeurs à recueillir, notamment en pédiatrie (recueil obligatoire du poids) et en mammographie (NRD différents selon qu'il s'agisse d'un détecteur analogique ou numérique). Enfin, l'article 4 de cet arrêté maintient l'obligation de rendre annuellement destinataire l'IRSN des résultats relatifs aux doses reçues par le patient. La dernière transmission de ces doses par votre établissement auprès de l'IRSN remonte à 2009.

Demande A6 : je vous demande de prendre connaissance de l'arrêté du 24 octobre 2011 et de veiller à transmettre annuellement les doses reçues par le patient à l'IRSN, conformément à l'article 4 de ce même arrêté.

B. Demandes d'informations complémentaires

Suivi médical

Conformément à l'article 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. En l'absence de contre-indication médicale, une fiche d'aptitude est remise au travailleur par le médecin du travail. Dans le cadre de cette visite, le médecin du travail s'appuie notamment sur une fiche d'exposition personnelle et nominative, remise et établie sous la responsabilité de l'employeur avec le concours éventuel du médecin du travail (article R 4451-116 du code du travail). Enfin, l'article R.4451-91 précise qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail, à tout travailleur classé en catégorie B ou A.

Les fiches d'exposition signées par le médecin du travail ont été présentées pour chacun de votre personnel. Cependant, seule la PCR a montré sa carte de suivi médical et aucune fiche d'aptitude n'a été présentée.

Demande B1 : je vous demande de vous assurer de la conservation et de l'archivage des fiches d'aptitude et des cartes de suivi médical pour l'ensemble de vos personnels classés.

∞

Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R. 4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Un document unique qui répertorie l'ensemble des risques associés à vos activités est tenu à jour et a été présenté aux inspecteurs. Ce document n'est pas paraphé et devra faire mention des non-conformités éventuellement relevées lors de l'intervention de l'organisme agréé et renvoyé au document comprenant l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

Demande B2 : je vous demande de parapher et de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.

Partie II : demandes concernant les installations de radiologie interventionnelle

A. Demandes d'action corrective

Analyse de risque/ zonage et classement du personnel/ suivi dosimétrique.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse de risque que vous avez retenue en vue d'effectuer le zonage radiologique de vos installations et de classer vos travailleurs.

Le zonage que vous avez défini fait apparaître l'existence d'une zone contrôlée dans la plupart des salles. Une zone spécialement réglementée jaune est définie dans la zone de travail située dans un périmètre de 1.5m autour de l'appareil de radiologie interventionnelle. Dans ces conditions, il n'est pas acceptable que le personnel accédant à ces zones ne dispose pas d'une dosimétrie opérationnelle (article R. 4451-67 du code du travail).

Les inspecteurs ont rencontré le chirurgien orthopédiste qui pratique des actes de radiologie interventionnelle. Compte tenu de l'exposition possible de ses mains, l'opportunité de mettre à sa disposition une dosimétrie des extrémités a été abordée. Il s'avère que malgré la proposition faite en ce sens par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), la clinique n'a pas mis à sa disposition de dosimétrie complémentaire des extrémités. Ce chirurgien a également fait part aux inspecteurs des difficultés qu'il rencontre pour porter les équipements de protection individuels qui sont mis à sa disposition. Dans ces conditions, il porte rarement ses équipements (Cf. demande B3).

Demande A7 : je vous demande de faire respecter et mettre en œuvre les mesures de radioprotection requises en fonction du niveau d'exposition et du zonage retenu, notamment en termes de suivi dosimétrique (mise en place d'une dosimétrie des extrémités), d'équipements de protection collective (installation d'un paravent plombé) et du port des EPI.

∞

Organisation de la radioprotection

Dans le cadre d'activités de radiologie interventionnelle, l'arrêté du 24 novembre 2009¹ prévoit la possibilité de nommer une PCR ne faisant pas partie des travailleurs de l'établissement. La présence de la PCR « externe » est toutefois requise en tant que de besoin et *a minima* [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée. Ce recours doit faire l'objet d'un accord formalisé entre l'employeur et cette personne. Le contenu de cet accord est fixé par l'arrêté précité.

Le Dr x exerce sous deux statuts distincts dans les locaux de la clinique : en tant que salarié, et à titre libéral pour ce qui est de la prise en charge de sa propre patientèle. A ce dernier titre, le Dr x emploie son propre personnel, parmi lequel, il a nommé désigné un manipulateur en électroradiologie, PCR de sa société privée. Cependant, cette même PCR, présente tous les jours sur le site de la clinique, exerce également ses missions pour la radiologie interventionnelle (gestion de la dosimétrie, réalisation des études de poste etc.), sans qu'un accord n'ait été formalisé entre votre clinique et cette PCR, conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 précité.

Demande A8 : je vous demande d'établir un accord avec une PCR externe qui devra être présente *a minima* les jours où des actes chirurgicaux radioguidés sont réalisés, conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 visé ci-dessus. A défaut, vous devrez engager en formation PCR une personne salariée de votre clinique puis la désigner dans cette mission pour le compte de votre établissement.

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

B. Demandes de compléments d'information

Analyse de risque/ zonage et classement du personnel/ suivi dosimétrique.

Les hypothèses d'exposition que vous avez retenues sont particulièrement conservatoires. Les résultats de l'analyse de risque n'ont pas été confrontés à ceux de votre dosimétrie passive et d'ambiance. Les relevés de la dosimétrie d'ambiance affichent des résultats en dessous du seuil d'enregistrement, hormis pour le dosimètre apposé sur l'arceau de l'amplificateur de brillance du bloc opératoire qui rapporte des valeurs de l'ordre de 0.3 mSv sur un mois. Le cas échéant, ce zonage peut être revu dans le sens d'une meilleure représentativité.

Demande B3 : je vous demande de m'informer de vos démarches de ré-évaluation des risques et d'actualisation des consignes de sécurité et d'accès aux différentes installations de radiologie. Vous me ferez parvenir une copie des éléments que vous aurez mis à jour.

Port des équipements de protection individuels au bloc opératoire

Le chirurgien rencontré par les inspecteurs considère que les équipements de protection individuels mis à sa disposition ne sont pas adaptés à sa pratique médicale. Dans ces conditions, il les utilise rarement. Il a également suggéré l'opportunité de recourir à un paravent plombé qui selon lui serait mieux adapté.

A ce jour, aucune concertation n'a été menée sur le choix et le port des équipements de protection au niveau du bloc opératoire. Je vous rappelle le rôle du médecin du travail à ce sujet. Une réflexion collégiale doit aboutir à définir les conditions d'utilisation de ces équipements de manière adaptée à la pratique médicale. Ces conditions d'utilisation doivent être rappelées dans les consignes d'accès aux installations.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour garantir l'utilisation effective d'équipements de protection adaptés à la pratique médicale au niveau du bloc opératoire.

∞

Niveau de Référence Diagnostique (NRD).

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise en son article 3, que les informations devant figurer dans un compte rendu d'acte de radiologie diagnostique ou conventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, doit mentionner le produit Dose.Surface (PDS).

L'arceau de radiologie interventionnelle n'est pas muni d'une chambre d'ionisation permettant cette mesure. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la conception de l'appareil rendait difficile l'installation d'un tel dispositif de mesure.

Demande B5 : je vous demande d'étudier et de me faire part des conditions de mise en place d'un système de mesure du produit Dose.Surface au niveau de votre arceau de radiologie interventionnelle.

C. Observations

Dans l'attente de la formation d'un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), votre clinique dispose d'une délégation unique du personnel (DUP).

C1 : il convient que ces instances représentatives du personnel soient tenues informées de la future nomination de la PCR de votre clinique et des résultats issus de la dosimétrie d'ambiance et du personnel (sous forme non nominative).

Partie III : demande à l'attention du Dr x

B. Demande de compléments d'information

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment à ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et à l'arrêté du 3 mars 2003², les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe.

L'ensemble de vos dispositifs médicaux de radiologie fait l'objet de contrôles de qualité internes et externes, à l'exception du panoramique dentaire qui n'a pas fait l'objet du contrôle de qualité externe.

Demande B5 : je vous demande de veiller à ce que votre appareil de radiographie panoramique dentaire soit pris en compte lors du prochain contrôle de qualité externe.

C. Observation

Lors de la visite de l'une des salles de radiologie munie d'un poste télécommandé, les inspecteurs ont remarqué que deux pédales étaient présentes sous le pupitre de commande, correspondant aux deux modes d'intégration de l'information de l'appareil (radioscopie ou radiographie). Cependant, la signalisation du rôle de chacune de ces pédales n'était pas mentionnée. Cette même installation est munie d'une grille anti-diffusante. Au pupitre de commande, un bouton permet d'activer les mouvements de translation rapide de la grille (mode « potter »). Cependant, cette fonction n'est jamais utilisée en raison de l'absence de vérification du bon fonctionnement de cette commande. Or, l'utilisation de cette fonction est utile pour les patients corpulents. Elle permet de diminuer la dose de rayonnements délivrée tout en augmentant la définition de l'image obtenue.

C2 : je vous invite à identifier par une signalisation le rôle de chacune des pédales du pupitre de commande de la salle 1 de radiologie télécommandée et à vérifier l'état de fonctionnement de la fonction « potter » de la grille antidiffusante associée.

² Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

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

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la Division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT