

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 18 mars 2013

INSNP-OLS-2013-0509

Clinique de Montargis
46 rue de la Quintaine
45200 MONTARGIS

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0509 du 5 mars 2013
« Radiologie 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 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 5 mars 2013 sur le thème de la radioprotection au niveau du bloc opératoire.

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 a permis de vérifier l'application de la réglementation en matière de radioprotection relative à la détention et à l'utilisation d'un amplificateur de brillance utilisé à des fins de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs se sont entretenus avec plusieurs praticiens pour apprécier le respect des consignes de radioprotection ainsi que leur mise en œuvre opérationnelle. Cette visite a également été l'occasion de vérifier le niveau de connaissance du personnel de bloc quant aux paramètres de fonctionnement de l'amplificateur de brillance.

.../...

Cet appareil est principalement utilisé en orthopédie et en cardiologie pour la pose de stimulateurs cardiaques. Les praticiens ne sont pas salariés de la clinique et interviennent à titre libéral. Cependant, du personnel salarié de la clinique est mis à la disposition de ces praticiens libéraux.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte des enjeux de radioprotection des travailleurs globalement satisfaisante. En revanche, ils considèrent que la radioprotection des patients est insuffisamment prise en considération.

Les inspecteurs notent positivement la désignation en interne d'une personne compétente en radioprotection (PCR), mais ils constatent que l'essentiel des missions pour lesquelles la PCR a été nommément désignée, a été délégué à des prestataires. Sur ce dernier point, il est nécessaire que la PCR dispose à l'avenir, du temps et des moyens suffisants pour accomplir ses missions avec une plus grande autonomie.

Les inspecteurs ont également constaté le manque d'implication et de participation des praticiens libéraux dans la prise en compte du principe d'optimisation en radioprotection des patients. La clinique prend en charge pour ces derniers l'ensemble des moyens matériels de radioprotection (suivi dosimétrique et équipements de protection individuelle). Par ailleurs, aucun des praticiens libéraux n'a participé à la formation à la radioprotection des patients ni à celle sur l'utilisation de l'amplificateur de brillance dispensée par le fabricant, malgré votre rappel par courrier de cette obligation réglementaire. Or, leur participation à ces formations est un prérequis indispensable à la mise en place d'une démarche d'optimisation, dans l'objectif de réduire notablement l'exposition des patients et des travailleurs. Ces manquements se traduisent notamment par une méconnaissance des paramètres qui régissent le fonctionnement de l'amplificateur.

Sur la base de ces constats, il est impératif d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient en impliquant l'ensemble du personnel utilisateur de l'amplificateur, avec l'appui de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et du fabricant. Par ailleurs, les mesures de coordination des moyens de prévention en matière de radioprotection entre la clinique et les praticiens libéraux, ainsi que la mise à disposition de la PCR, devront faire l'objet d'une formalisation.

L'ensemble des écarts à la réglementation et des demandes de compléments d'information fait l'objet des demandes ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées au patient

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par les articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ prévoit la mise en oeuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie interventionnelle, laquelle est décrite dans un plan qui présente cette organisation (POPM).

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Conformément à cet arrêté, la clinique a contractualisé un engagement avec une PSRPM d'une société extérieure et a établi son POPM qui concerne, entre autre, l'activité de radiologie du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que la PSRPM a initié une étude sur la base d'un questionnaire adressé aux praticiens, afin de recueillir des données sur les conditions d'utilisation de l'amplificateur de brillance (positionnement du tube, mode d'acquisition utilisé etc.). Cette étude vise à fixer des niveaux de références dosimétriques internes pour les différents examens de radiologie interventionnelle mise en œuvre au sein de la clinique.

Cependant, les inspecteurs ont constaté une méconnaissance par votre personnel et les praticiens libéraux des paramètres d'acquisition (tension, intensité, cadence des impulsions de scopie etc.) des modes automatiques d'émission dont dispose l'appareil (trois modes de scopie et un mode de graphie). Les opérateurs ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'utilisent que le mode de scopie le plus irradiant dans la mesure où, selon les praticiens, les deux autres modes de scopie ne permettent pas d'obtenir des images de qualité suffisante. Or, les inspecteurs ont également constaté que la tension pré-sélectionnée est identique d'un mode à l'autre (40 kV) alors que ce paramètre doit être adapté aux conditions de l'intervention. Ils ont alors rappelé la nécessité de mener une démarche d'optimisation qui résulte d'un travail collégial (PSRPM, praticiens et ingénieur d'application du fabricant) afin de délivrer une dose aux patients la plus faible possible, tout en conservant une qualité informative de l'image qui soit en relation avec l'examen réalisé.

Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, de mener une étude qui permette de garantir que l'appareil de radiologie du bloc opératoire est utilisé selon des modes de fonctionnement qui optimisent les doses de rayonnement qu'il délivre. Vous me ferez part des résultats de votre étude accompagnée des éventuelles mesures correctives prises sur la base de ces résultats.

Coordination des moyens de prévention relatifs à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, vous assurez en tant que chef d'établissement et avec le concours de votre PCR, la coordination générale des mesures de prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention des médecins libéraux qui utilisent l'amplificateur de brillance. En effet, vous leur avez communiqué les consignes particulières applicables en matière de radioprotection et leur avez présenté l'étude des postes de travail. Par ailleurs, vous mettez à leur disposition des dosimètres passifs et opérationnels ainsi que des équipements de protection individuelle dont l'achat et les contrôles sont assurés par la clinique. Dans ces conditions, l'article R.4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre les parties concernant la mise à disposition des EPI et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun accord ne définit le partage des responsabilités entre votre clinique et les praticiens libéraux en matière de prévention des risques liés à l'utilisation de l'amplificateur de brillance.

Demande A2 : je vous demande de formaliser, au travers d'un accord écrit, la coordination mise en œuvre par votre clinique en matière de prévention des risques liés à l'utilisation de l'amplificateur de brillance par les praticiens libéraux. Vous me transmettez une copie de cet accord qui devra être signé par chacun des praticiens libéraux.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous avez désigné une PCR parmi les travailleurs de votre établissement. Cependant, la PCR exerce également ses missions pour le compte des médecins libéraux sans qu'un accord ne soit établi, conformément à l'article 2 et au tableau I de l'annexe de l'arrêté du 24 novembre 2009².

Demande A3 : je vous demande d'établir et de me transmettre un accord signé entre votre clinique et les praticiens libéraux pour mettre à leur disposition votre PCR, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 novembre 2009 précité.

☺

Formations

Les praticiens libéraux ont été conviés à assister aux formations sur la radioprotection des travailleurs (prévue à l'article R.4451-47 du code du travail), à celle relative à l'utilisation de l'amplificateur de brillance (prévue par les articles R.4323-3 et R.4323-4 du code du travail) et vous leur avez rappelé par courrier, leur obligation en matière de formation à la radioprotection des patients prévue par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006³. Aucune de ces formations n'a été suivie par ces derniers. Les inspecteurs ont également constaté que le personnel vacataire de votre clinique n'a pas suivi la formation triennale à la radioprotection des travailleurs contrairement au personnel salarié de votre clinique qui exerce à temps plein.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que chaque travailleur qui entre en zone réglementée et qui utilise l'amplificateur de brillance ait bénéficié des formations réglementaires requises.

☺

Suivi médical

Sur la base de l'étude des postes de travail, vous avez classé l'ensemble de vos travailleurs en catégorie B, conformément à l'article R.4451-46 du code du travail. L'article R.4624-16 du même code prévoit alors qu'un suivi médical soit réalisé tous les vingt-quatre mois. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier selon les dispositions de l'article R.4451-82 du code du travail, atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition prévue par les articles R.4451-57 et établie en collaboration avec le médecin du travail selon l'article R.4451-116 du même code. Par ailleurs, une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Une fiche d'exposition vierge établie par la société extérieure venant en appui à la PCR a été présentée aux inspecteurs. En outre, le personnel de votre clinique indique ne jamais avoir reçu de fiche médicale d'aptitude, ni de carte individuelle de suivi médical.

² Décision ASN 2009-DC-0147 homologué par arrêté du 24 novembre 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

³ 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

Enfin, je vous rappelle que les travailleurs libéraux doivent également se soumettre aux mêmes règles de suivi médical que les travailleurs de la clinique, conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place les dispositions réglementaires qui s'imposent en matière de suivi médical pour chaque travailleur salarié de la clinique exposé aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez une copie des documents précités (fiche d'exposition, fiche médicale d'aptitude et carte individuelle de suivi médical) pour trois travailleurs classés de l'établissement. Je vous demande également de rappeler ces obligations réglementaires aux praticiens libéraux intervenant dans la clinique.

∞

Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article 4, point II, de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, la PCR exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La clinique a récemment fait l'acquisition de quatre dosimètres opérationnels gérés à l'aide d'une borne située à proximité du tableau de rangement des dosimètres passifs. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle transmet mensuellement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Demande A6 : je vous demande de respecter la périodicité d'envoi des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004.

∞

B. Demande de compléments d'information

Evènements significatifs en radioprotection (ESR)

En référence à l'article R.1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé exposant des patients à des rayonnements ionisants, doivent déclarer à l'ASN tout incident ou accident lié à cette exposition (événement significatif). Les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif sont précisés dans le guide ASN n° 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide fixe un délai de deux jours pour procéder à la déclaration d'un événement significatif.

La clinique dispose d'une procédure de détection des événements indésirables qui n'inclut pas les événements de radioprotection. Vous avez indiqué aux inspecteurs n'avoir jamais été confronté à un événement de radioprotection qui justifiait une déclaration auprès de l'ASN.

Demande B1: je vous demande de m'indiquer les modifications apportées à votre organisation interne qui permettent de garantir que tout événement de radioprotection redevable d'une déclaration auprès de l'ASN soit traité comme tel.

∞

C. Observation

Néant

∞

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, Monsieur le Directeur, 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