

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-025185

Orléans, le 2 mai 2013

Monsieur le Directeur Général
Clinique de l'Archette
83, rue Jacques Monod
45161 OLIVET

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0501 du 25 avril 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] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
[4] Récépissé de déclaration CODEP-OLS-2010-063460 du 25 novembre 2010

Monsieur le Directeur Général,

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 25 avril 2013 sur le thème de la radioprotection au niveau du bloc opératoire.

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

Le thème de cette inspection était l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle. La Clinique de l'Archette dispose de 4 appareils de ce type au niveau de son bloc opératoire, dont 3 sont actuellement déclarés auprès de l'ASN le 25 novembre 2010 [4], le 4^{ème} appareil, d'acquisition récente, ayant fait l'objet d'une déclaration le jour de l'inspection.

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de ces appareils.

Ces appareils sont utilisés dans le cadre des activités d'orthopédie, de chirurgie viscérale et vasculaire et d'urologie.

.../...

L'évaluation des risques et l'étude de l'exposition des travailleurs du bloc opératoire sont réalisées de même que les contrôles techniques externes de radioprotection (même si les inspecteurs ont constaté l'absence de programme de contrôle formalisé) et les contrôles de qualité prévus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une action volontaire a également été engagée dernièrement concernant les événements indésirables et significatifs et la dosimétrie opérationnelle est maintenant en place.

Parallèlement, la nouvelle équipe de direction semble avoir pris la mesure des dispositions de radioprotection à mettre en œuvre ou à compléter et a regretté l'absence de suivi du programme d'actions présenté antérieurement à l'ASN. Dans ce contexte, les inspecteurs ont constaté :

- la présence d'une personne compétente radioprotection (PCR) qui fait partie des travailleurs de l'établissement,
- la présence d'une qualicienne fortement impliquée et donc à même de dynamiser le système qualité de la clinique,
- la nomination récente d'un chef de bloc qui pourra soutenir l'action de la PCR sur le terrain,
- qu'une démarche visant à optimiser l'utilisation des rayonnements ionisants a été initiée et que la clinique de l'Archette a fait appel, dans ce cadre, à une personne spécialisée en radiophysique médicale en vue de mieux définir les modalités d'utilisation des appareils de radiologie.

Le médecin du travail en charge du suivi des personnels a été rencontré lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont cependant relevé plusieurs écarts qui nécessitent une action forte de votre part et qui feront l'objet d'un suivi particulier de l'ASN afin de s'assurer du respect des engagements pris dans ce sens notamment en termes de coordination de la radioprotection vis-à-vis des structures libérales qui interviennent au niveau du bloc opératoire.

Enfin, les écarts (même non majeur) relevés lors des contrôles des appareils doivent être corrigés au plus tôt et la formation à la radioprotection des travailleurs doit faire l'objet d'un suivi plus rigoureux. **L'ASN attend qu'une action forte et rapide soit menée par vos soins sur ces deux derniers points notamment.**

Les remarques faites par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi des remarques faites par les organismes agréés

Les inspecteurs ont souhaité vérifier les dispositions mises en place pour suivre et corriger les éventuels écarts détectés lors des contrôles techniques externes et internes de radioprotection comme ceux qui seraient identifiés lors des contrôles « qualité » des appareils.

Lors des derniers contrôles « qualité » externes effectués (le 29 juin 2012), une non-conformité mineure a été identifiée sur un des appareils concernant le point 7.1.3 de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cet écart n'a pas été corrigé malgré la venue du constructeur le 4 février 2013. Un autre écart mineur (concernant la résolution spatiale, point 6.2.4.2.2 de la décision *supra*) n'a également pas été suivi sur un deuxième appareil.

Vous avez confirmé ne pas avoir mis en place, à ce jour, de suivi particulier de ces contrôles mais que vous aviez identifié la nécessité de renforcer les échanges entre la PCR et le chef de bloc sur le suivi des matériels.

Demande A1 : je vous demande de corriger au plus tôt, et en tout état de cause avant un mois, les écarts mineurs identifiés en 2012 sur les deux appareils de radiologie concernés. Vous me transmettez le mode de preuve de votre action sur le sujet.

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-33 du code du travail prévoient que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés soit par la PCR, soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, soit par un organisme agréé par l'ASN différent de celui en charge du contrôle externe.

Pour les 4 appareils de radiologie utilisés au bloc, les contrôles internes ont été réalisés en 2012 et 2013 (deux par deux) par la PCR externe retenue par votre établissement en 2012 et par votre PCR interne à l'établissement en 2013 (avec l'appui de votre prestataire). Vous avez depuis lors formé une PCR interne qui se chargera du suivi de ces contrôles et de leur organisation. Pour leur part, les contrôles externes ont été réalisés en juin 2012 par un organisme agréé.

Pour faire suite à l'inspection de novembre 2010 sur le thème de la radiologie interventionnelle, vous avez transmis, en février 2011, un programme des contrôles de radioprotection qui se trouve n'être qu'un échéancier de réalisation et qui ne répond donc pas aux dispositions de l'article 3 de la décision ASN-2010-DC-0175 sur le sujet. Les inspecteurs ont donc présenté à votre PCR (et à son soutien technique externe) les attendus en la matière.

Demande A2 : je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision ASN-2010-DC-0175.

Vous me transmettez une copie de ce programme dès finalisation et vous me précisez comment seront suivis les éventuels écarts détectés.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs, salariés de la clinique et libéraux, susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés.

Vous disposez d'un suivi de cette formation qui montre que la dernière séance de formation date d'octobre 2010 mais qu'elle n'avait pas concerné tout votre personnel. Vous devez également vous assurer que les médecins libéraux et leurs personnels ont également suivi cette formation et respectent sa périodicité triennale.

Demande A3 : je vous demande de former, sous un mois, l'ensemble de vos personnels à la radioprotection des travailleurs, formation qui devra être adaptée aux postes occupés et aux risques identifiés dans votre clinique sur le sujet.

Vous me fournirez, dans les mêmes délais, une copie du support de formation utilisé.

Vous vous assurerez également, dans le cadre de la demande A3 ci-dessus que les médecins libéraux et leurs personnels intervenant au bloc sont également à jour de cette formation.

∞

Coordination de la radioprotection

Les articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail prévoient que l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures de prévention en communiquant les dispositions qu'elle retient en matière de radioprotection. Toutefois, chaque chef d'établissement est responsable de l'application des mesures qu'il prend vis-à-vis de ses travailleurs.

Les praticiens qui interviennent au niveau du bloc opératoire sont des travailleurs libéraux ; certains interviennent avec leur propre personnel. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté, lors de la visite de terrain, qu'un médecin anesthésiste était présent au bloc sans que quelqu'un sache s'il disposait ou non d'une dosimétrie passive et que le film dosimétrique d'une aide opératoire (qui intervenait au bloc) était encore sur son tableau de rangement.

Votre établissement met à la disposition de ces travailleurs des appareils de radiologie, des équipements de protection ainsi que des dispositifs de suivi dosimétrique. Il met également sa PCR à leur disposition.

Aucune convention n'encadre cette coordination. Cette situation doit être clarifiée, d'autant que la PCR accède à des informations de dosimétrie de travailleurs non salariés de votre établissement, ce qui n'est pas acceptable sans accord préalable.

Je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail prévoit, d'une manière générale, que le travailleur non salarié assure par ses propres moyens son suivi dosimétrique et médical. Dans ce cadre, les échanges avec le médecin du travail et votre PCR ont permis d'identifier que le suivi dosimétrique des médecins libéraux (et de leurs aides) classés « A » n'était que trimestriel au lieu de mensuel (point 1.4 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

Enfin, au moins un médecin intervient sur plusieurs sites sans que la gestion de la dosimétrie ne soit coordonnée.

Demande A4 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail, de contractualiser avec les structures libérales de votre établissement les dispositions qui leurs sont applicables en matière de radioprotection, avec une attention particulière portée à la gestion de la dosimétrie des travailleurs de ces structures et en veillant notamment au respect des périodicités imposées pour le suivi dosimétrique des personnels les plus exposés.

Vous me ferez part des actions engagées en ce sens.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de la clinique. Ce document comporte des éléments concernant les appareils détenus ainsi que les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

∞

Zonage radiologique

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006¹ (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée par une société prestataire.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Dans ces conditions, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes. C'est donc la section 1 du même arrêté qui doit s'y appliquer.

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles : cette situation doit être corrigée.

Demande A6 : je vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous reprenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous aurez définies sous forme de consignes d'utilisation des appareils.

Vous me transmettez une copie des plans de zonage une fois établis.

∞

¹ 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

Fiches d'exposition

Vous avez pu fournir les analyses de poste établies pour chaque type d'appareil en fonction notamment de ses utilisations et du nombre d'actes réalisés. Les inspecteurs ont relevé que le 4^{ème} appareil nouvellement en place est identique à l'un de ceux déjà détenus ce qui ne devrait pas impacter significativement les analyses existantes mais impose cependant une actualisation.

Les résultats de ces différentes analyses doivent vous permettre de renseigner la fiche d'exposition de chacun des travailleurs exposés de votre clinique (pour ce qui concerne l'exposition aux rayonnements ionisants), fiche qui devra être transmise au médecin du travail (article R. 4451-59 du Code du travail) et accessible aux travailleurs (article R. 4451-60 du Code du travail).

Votre prestataire a fourni, lors de l'inspection, un modèle de fiche d'exposition sur lequel vous vous appuyez et le médecin du travail présent lors de l'inspection a confirmé son intérêt pour ce document et les informations qu'il comporte. A noter que les cartes individuelles de suivi médical ont été attribuées aux personnels concernés.

Demande A7 : je vous demande de rédiger, sous un mois, les fiches d'exposition telles que demandées à l'article R. 4451-57 du Code du travail et de les transmettre au médecin du travail.

Vous me rendrez compte lorsque chacun des personnels exposés de votre clinique en disposera.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Accès à la base SISERI – Collaboration entre la PCR et le médecin du travail

L'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004² prévoit que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de 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 les douze derniers mois.

La base « SISERI³ » est un outil informatique géré par l'IRSN pour organiser cet accès et le médecin du travail a confirmé en inspection avoir accès à cette base mais sans avoir engagé de démarche pour en donner l'accès à la PCR.

Demande B1 : je vous demande de me tenir informé de l'évolution des démarches que vous menez pour permettre à la PCR d'accéder à la base SISERI gérée par l'IRSN.

∞

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

³ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

Actualisation des éléments techniques existants

Vous disposez d'un quatrième appareil de radiologie et vous avez procédé à la déclaration spontanée de cet appareil à l'ASN le 25 avril 2013 (formulaire de déclaration reçu le 30 avril 2013).

A toute fin utile, et même s'il s'agit, pour le cas d'espèce, d'un appareil identique à l'un de ceux que vous détenez déjà, les inspecteurs vous ont rappelé que la déclaration doit être un préalable à la mise en œuvre d'un appareil.

Il convient maintenant de vérifier que les études de poste et l'évaluation des risques ne sont pas impactées pour ce nouvel appareil.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre les documents (évaluation des risques, zonage, analyses de poste) éventuellement modifiés du fait de la détention de ce quatrième appareil.

☺

Optimisation et gestion des appareils

Vous avez identifié qu'il s'avérait nécessaire d'analyser les différents usages des appareils afin d'identifier les bonnes pratiques de mise en œuvre.

Cette action, qui peut être menée par la PCR, doit être associée à la démarche que vous avez engagée avec le radiophysicien en charge de vos installations pour analyser les niveaux de référence en angioplastie (acte étudié pour 2013). Ces actions devraient vous permettre d'optimiser les doses délivrées aux patients tout en garantissant la qualité des images indispensables aux praticiens.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre les résultats de vos actions visant à optimiser les doses délivrées aux patients pendant les actes mettant en œuvre les rayonnements ionisants.

☺

Disponibilité de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Pour répondre à l'obligation réglementaire de présence de la personne compétente en radioprotection lors des actes de radiologie interventionnelle, vous avez désigné et formé une PCR faisant parti du personnel de la clinique, PCR qui est accompagnée par un prestataire extérieur.

Vous avez attribué une disponibilité d'une demi-journée par mois à cette personne pour l'ensemble des activités qui lui sont dévolues ce qui paraît insuffisant en phase de reprise en main de la radioprotection au sein de la clinique.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre votre analyse de l'adéquation du temps attribué à votre PCR avec les missions qui lui sont affectées notamment au regard des nombreuses actions à engager suite à l'inspection du 25 avril 2013.

☺

C. Observations

Transmission annuelle du bilan des sources à l'IRSN

Actuellement, le bilan des sources détenues par la clinique de l'Archette est transmis à l'IRSN annuellement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-38 du code du travail, par votre prestataire.

C1 : il s'avère que cette transmission doit être effectuée par l'employeur et qu'il lui revient de vérifier le respect de cette échéance (le dernier envoi date du 17 janvier 2012).



Evènements significatifs en radioprotection (ESR)

L'ASN a bien noté qu'une action spécifique avait été engagée par la clinique concernant le suivi des événements significatifs. Cette démarche a démontré son efficacité dans l'augmentation sensible des événements indésirables déclarés par les personnels au dernier trimestre 2012.

Tout dernièrement, vous avez par ailleurs mis à disposition de vos personnels le guide ASN relatif aux événements significatifs en radioprotection et vous avez identifié qu'une communication sur le sujet s'avérait nécessaire.

C2 : l'ASN souligne cette démarche volontaire qui doit être poursuivie.



Equipements de protection individuelle (EPI)

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un tablier était déchiré. Ils ont également noté que ces équipements sont peu ergonomiques.

C3 : j'ai bien pris note de votre intention de remplacer le tablier en mauvais état. En ce sens, je vous invite à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix de ces équipements et leur ergonomie.



Zonage et consignes d'accès

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit que « lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. [...] La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission des rayonnements ne peut être exclue, une zone surveillée ». [...] Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement ».

C4 : pour répondre à ces dispositions, un zonage amovible est affiché lors de l'arrivée des appareils au bloc mais les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire ne sont pas associées à cet affichage mais aux appareils.



Mesures périodiques d'ambiance

Au cours de l'inspection, vous avez confirmé ne pas disposer d'un appareil de mesure de la radioactivité pour effectuer les contrôles internes de radioprotection mais utiliser celui mis à disposition par votre prestataire à ces occasions.

C5 : l'ASN ne peut que vous encourager à disposer en propre d'un tel appareil afin, notamment, que votre PCR soit toujours à même de vérifier les évaluations dosimétriques réalisées et l'impacte des pratiques effectivement en place.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour les demandes A1, A3 et A7 pour lesquelles le délai est fixé à un 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