

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 mars 2014

Madame la Directrice
Clinique de la Marche
57 avenue du Berry
23000 GUERET

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0105 du 26 février 2014
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 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle a été menée le 26 février 2014 au sein de votre établissement à Guéret.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein de la clinique de la Marche à Guéret.

La clinique recourt à l'utilisation d'un appareil de radiologie en chirurgie orthopédique, viscérale et urologique essentiellement.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire. L'Agence régionale de santé du Limousin participait à cette inspection.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection par l'établissement et a noté positivement la complémentarité entre la personne compétente en radioprotection (PCR) et la responsable du plateau technique, avec l'appui d'un prestataire extérieur. L'établissement fait preuve de rigueur dans le suivi et la réalisation des contrôles réglementaires. Par ailleurs, l'établissement de « niveaux de référence internes » (NRI), sur la base desquels des seuils d'alerte ont été définis, est considéré comme une pratique bénéfique à la radioprotection des patients, et doit s'intégrer dans une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

.../...

Toutefois, la clinique devra s'approprier la réglementation et les documents internes et gagner en autonomie vis-à-vis de son prestataire extérieur qui ne doit rester qu'un appui à la PCR. Les efforts de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux devront être renforcés et la clinique devra s'assurer qu'ils respectent les conditions d'accès en zone réglementée. Il conviendra également de poursuivre et transcrire la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient amorcée par la clinique. Enfin les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient devront être reportées dans les comptes rendus d'acte de radiologie interventionnelle.

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



A. Demandes d'actions correctives

Coordination des moyens de prévention

L'article R.4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 du même code, 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.

Conformément à l'article R.4451-8 et aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la PCR, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

Les chirurgiens et les anesthésistes interviennent au sein de votre clinique en qualité de travailleurs libéraux. Ils recourent à du personnel salarié de votre établissement. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun stagiaire ou interne en médecine n'était amené à exercer en radiologie interventionnelle.

Votre établissement a remis à tous les praticiens libéraux concernés, un courrier leur rappelant les obligations réglementaires applicables en matière de radioprotection. Par ailleurs, vous mettez à leur disposition des équipements de protection individuelle (EPI) dont l'achat et les contrôles sont assumés par votre établissement.

Dans ces conditions, l'article R.4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre clinique et ces praticiens libéraux. Cet accord doit rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des praticiens libéraux : mise à disposition d'EPI, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical, le cas échéant. Enfin, il est souhaitable que cet accord aborde également le partage des responsabilités des différentes parties pour la réalisation des contrôles de qualité, des opérations de maintenance et l'élaboration du zonage.

Demande A1 : l'ASN vous demande de formaliser et d'enregistrer les actions prises par votre établissement en matière de coordination des dispositions de prévention générale en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure (travailleurs libéraux notamment).

Respect des règles d'accès en zone réglementée

Vous avez décidé de classer l'ensemble de vos travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail. 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 atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Le personnel de la clinique susceptible d'intervenir en zone réglementée a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs à l'exception d'une infirmière qui est en poste depuis janvier 2014. Les praticiens libéraux n'ont pas reçu cette formation.

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Par ailleurs, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

Au regard de l'étude des postes présentée aux inspecteurs, les actes de radiologie interventionnelle effectués au sein de votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle sont concernés par le port de ces dispositifs qui seuls permettent de garantir le respect du non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut, le cas échéant, intervenir auprès des agents concernés pour améliorer leurs pratiques.

A titre d'information, les inspecteurs vous ont rappelé que la Société française d'hygiène hospitalière a récemment validé un procédé de stérilisation des bagues dosimétriques pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le chapitre « préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle » du « guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels » disponible à l'adresse suivante : gri.radiologie.fr .

L'ensemble de vos travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants est équipé d'une dosimétrie passive. Les praticiens libéraux n'ont, quant à eux, pas de suivi dosimétrique.

Au niveau du bloc opératoire, aucun dispositif de suivi par dosimétrie opérationnelle n'est disponible pour le personnel intervenant en zone contrôlée. Les inspecteurs ont toutefois noté que vous aviez engagé une démarche afin d'équiper votre bloc opératoire de ces moyens matériels mais que celle-ci n'est pas encore aboutie.

Demande A2 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que chaque travailleur (y compris les praticiens libéraux) qui est exposé aux rayonnements ionisants respecte les conditions d'accès en zone réglementée (suivi dosimétrique et médical et formation à la radioprotection des travailleurs). Vous me transmettez les éléments qui justifient de ces dispositions (attestation de formation des personnes non encore formées et justificatif de suivi dosimétrique).

Demande A3 : l'ASN vous demande de mettre à disposition des travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée au niveau du bloc opératoire de votre établissement les moyens matériels permettant la surveillance par dosimétrie opérationnelle de ces travailleurs. Vous veillerez à ce que ces dispositifs soient en nombre suffisant par rapport à l'activité de radiologie qui y est réalisée et vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.



Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés

Le chef d'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègrent dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé que vous ont présenté les inspecteurs.

Votre clinique fait appel à un radiophysicien mis à disposition par une société prestataire, qui a initié une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients par le recueil des données utiles à l'évaluation des pratiques des chirurgiens et à l'estimation de niveaux de référence internes (NRI), pour des actes de radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, aucun protocole d'acquisition n'a été rédigé. Pour cela, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR (www.sfrnet.org). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

Trois praticiens libéraux sur les cinq intervenants au sein de votre clinique n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A4 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur de l'amplificateur de brillance ait reçu une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous transmettez les éléments qui justifient que cette formation leur a été dispensée.

Demande A5 : l'ASN vous demande de faire part des dispositions et actions que vous comptez engager pour optimiser les doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle. A leur issue, les protocoles d'acquisition devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes typologies de patient (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).

∞

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 les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

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.

Les inspecteurs ont consulté le document unique de votre établissement. Ce document identifie les appareils émetteurs de rayons X détenus et évalue les risques associés mais les résultats des contrôles techniques de radioprotection et les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées ne sont pas annexés à ce document.

Demande A6 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées,
- 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.

∞

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima* pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis). A défaut, doivent figurer sur le compte rendu, la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima* prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte).

Les inspecteurs ont constaté que le report du PDS sur les comptes rendus d'acte n'est pas systématique.

Demande A7 : l'ASN vous demande de l'informer des dispositions organisationnelles et matérielles mises en place dans votre clinique, en concertation avec les médecins concernés, pour que figurent systématiquement sur les comptes rendus d'acte, l'ensemble des informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

∞

Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R.4451-119 du code du travail prévoit que l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (*CHSCT*) au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus respectivement par les articles R.4451-37 et R.4451-62.

Vous avez informé les inspecteurs sur le fait qu'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique n'est pas présenté de façon annuelle au CHSCT.

Demande A8 : l'ASN vous demande de prévoir, de façon annuelle, la présentation d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT. Vous me transmettez le compte-rendu du prochain CHSCT au cours duquel cette présentation sera faite.

B. Demandes de compléments d'information

Cartes individuelles de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il s'avère que ces cartes n'ont pas été délivrées par le médecin du travail. Une partie du personnel exposé est toutefois classé en catégorie B et bénéficie d'une visite médicale annuelle par ce médecin.

Demande B1 : l'ASN vous demande de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit délivrée par le médecin du travail à tout travailleur classé au titre de la radioprotection.

∞

Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) centralise et conserve l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹, l'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection 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.

En relation avec le médecin du travail et la PCR, il vous appartient de mener auprès de l'IRSN une démarche visant à établir cet accès. Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l'IRSN dédié à l'application SISERI : <http://siseri.irsn.fr/>.

Demande B2 : l'ASN vous demande d'indiquer le résultat des actions que vous avez entreprises pour donner à la PCR l'accès à la base SISERI.

∞

Notice sur les risques

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice d'information sur les risques. Ce document présente les consignes générales de radioprotection aux différents postes de travail, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Ces différentes informations sont portées à la connaissance des travailleurs par la PCR de l'établissement *via* différents documents et affichages mais ne sont pas regroupées dans une notice d'information distribuée aux travailleurs.

Demande B3 : l'ASN vous demande de regrouper les informations sur les risques en zone contrôlée déjà diffusées au personnel du bloc opératoire sous la forme d'une notice à distribuer à ces travailleurs.

∞

¹ 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

Programme global des contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez informé les inspecteurs sur le fait que ce programme des contrôles existe mais ce document n'a pas pu être présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Demande B4 : l'ASN vous demande de transmettre votre programme global des contrôles, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

C. Observations

Niveaux de référence interne

Votre établissement a mis en place le recueil de données utiles à l'évaluation des pratiques des chirurgiens et à l'estimation de niveaux de référence internes (NRI) depuis 2012. Depuis cette date des NRI ont été définis pour deux actes courants.

C1 : les inspecteurs ont noté cette démarche comme une bonne pratique qu'il conviendrait de pérenniser.

∞

Norme NFC 15-160

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, pour les locaux où sont réalisés les actes et procédures interventionnels radioguidés mis en œuvre avant le 1^{er} janvier 2016 et non-conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement NF C 15-161 de décembre 1990, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation doit être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R.1333-98 du code de la santé publique.

Les résultats de cette évaluation sont comparés à la limite réglementaire d'une zone publique fixée par l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, fixée à 80µSv par mois. En cas de non respect de cette limite, l'installation doit être mise en conformité au regard des exigences de l'article 3 de la décision précitée, au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Dans le cas contraire, seules 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 paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision, sont applicables, au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C2 : je vous invite à prendre contact avec un organisme agréé par l'ASN pour la réalisation de l'évaluation dosimétrique, conformément à la décision ASN 2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

∞

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par :Pierre BOQUEL