

Bordeaux, le 20/05/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-016257

Madame la Présidente
22, rue Montlouis
17100 Saintes

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0760 du 30 avril 2014
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Madame la Présidente,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 30 avril 2014 à la clinique Richelieu de Saintes. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de rayonnements ionisants.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation d'un appareil de radiologie au bloc opératoire de l'établissement.

Il ressort de cette inspection que la réglementation applicable en matière de radioprotection est respectée pour ce qui concerne :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) dont les missions et le temps alloué à l'exercice de cette fonction devront toutefois être précisés ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones surveillées et contrôlées dans les salles du bloc opératoire de la clinique ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, qui reste néanmoins à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité de l'appareil de radiologie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens libéraux au bloc opératoire ;

- la désignation, par les praticiens libéraux, d'une PCR ;
- l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) portant sur la désignation de la PCR de la clinique ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de la clinique ;
- la validation formelle, par l'employeur, de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones surveillées et contrôlées dans les salles du bloc opératoire de la clinique ;
- la validation formelle par l'employeur des analyses des postes de travail et du classement en catégorie d'exposition du personnel ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des praticiens médicaux libéraux ;
- la surveillance du personnel par une dosimétrie opérationnelle ;
- le programme des contrôles techniques de radioprotection qui reste à rédiger ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage de l'appareil de radiologie du bloc opératoire ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la retranscription d'informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs non salariés (praticiens médicaux libéraux) utilisant l'appareil générateur de rayons X au bloc opératoire ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, pour eux-mêmes et pour le personnel qu'ils emploient.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

La définition des responsabilités en matière de prévention des risques des différentes parties devra être contractualisée de manière précise, notamment au travers de plans de prévention.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions de praticiens médicaux libéraux au bloc opératoire.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Les inspecteurs ont noté que le document désignant la PCR en date du 9 avril 2014 ne précisait pas le temps et les missions alloués à cette fonction.

Demande A2 : L'ASN vous demande de réviser le document de désignation de la PCR afin de préciser le temps et les missions alloués à cette fonction.

A.3. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

Les inspecteurs ont relevé le fait que les praticiens médicaux libéraux n'avaient pas désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont chacun désigné une PCR.

A.4. Avis du CHSCT sur la désignation de la PCR

« Article R. 4451-107 – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que la nouvelle direction de l'établissement n'avait pas encore demandé l'avis du CHSCT de la clinique sur la désignation de la PCR.

Demande A4 : L'ASN vous demande de solliciter l'avis du CHSCT sur la désignation de la PCR.

A.5. Information du CHSCT

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont noté que le CHSCT de la clinique ne recevait pas le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT de la clinique, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

A.6. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques et le zonage en découlant réalisés par un prestataire en radioprotection. Toutefois, l'évaluation des risques et le zonage établi n'ont pas été formellement validés par l'employeur.

Demande A6 : L'ASN vous demande de procéder à la validation formelle de l'évaluation des risques et du zonage établi dans les salles où est utilisé l'appareil de radiologie.

A.7. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

Les inspecteurs ont examiné l'analyse des postes de travail réalisée par un prestataire en radioprotection qui conclut à un classement en catégorie B du personnel exposé. Toutefois, l'analyse des postes de travail et le classement retenu n'a pas été formellement validé par l'employeur.

Demande A7 : L'ASN vous demande de procéder à la validation formelle de l'analyse des postes de travail et du classement en catégorie d'exposition du personnel.

A.8. Suivi médical du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans l'établissement ne bénéficiaient pas d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans le bloc opératoire de l'établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

A.9. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans l'établissement n'avaient pas bénéficié d'une formation réglementaire à la radioprotection.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans le bloc opératoire de l'établissement bénéficient d'une formation réglementaire à la radioprotection.

A.10. Port des dosimètres

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de dosimètres opérationnels. Toutefois, un devis a pu être présenté en vue de leur acquisition.

Demande A10 : L'ASN vous demande de l'informer de la date de mise en service de la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement.

A.11. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Lors de l'inspection, le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A11 : L'ASN vous demande de procéder à la rédaction d'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

A.12. Présence d'un MERM

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucun MERM n'intervient sur l'appareil de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de cet équipement qui peuvent ne pas être optimisés en termes de doses délivrées.

Demande A12 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence figurant à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.13. Intervention d'une PSRPM

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne faisait pas appel à une PSRPM dans le cadre de l'utilisation d'un appareil générateur de rayonnements ionisants.

Demande A13 : L'ASN vous demande de faire appel à une PSRPM.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

A.14. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. »

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les informations dosimétriques sont systématiquement éditées et communiquées aux praticiens médicaux. Toutefois, tous les praticiens médicaux ne retranscrivent pas ces informations dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

Demande A14 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Maintenance de l'appareil de radiologie

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrat de maintenance de l'appareil de radiologie était en cours de signature. Le nom de l'organisme n'a toutefois pas pu être précisé.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui préciser le nom de l'organisme qui sera en charge de la maintenance de l'appareil de radiologie.

C. Observations

C.1. Traitement des observations du contrôle interne

Les inspecteurs ont relevé que les observations mises en évidence lors des contrôles techniques internes de radioprotection faisaient l'objet d'un traitement. Néanmoins, il conviendrait que le traitement apporté et son suivi soient formalisés.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C.2. Conformité des salles du bloc opératoire à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, 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 relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C.3. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁵ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le domaine de la radioprotection.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant 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.

⁵ Développement professionnel continu

