

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-027840

Orléans, le 15 juillet 2015

Monsieur le Directeur
Pôle Santé Oréliance
Polyclinique des Longues Allées
553 avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2015-0270 du 4 juin 2015
Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en imagerie interventionnelle a été menée le 4 juin 2015 au sein de votre établissement Pôle Santé Oréliance – Polyclinique des Longues Allées, à Saran.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein de la Polyclinique des Longues Allées à Saran.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, et plus particulièrement des salles dans lesquelles sont utilisés les appareils d'imagerie.

.../...

L'inspection a mis en évidence des manquements conséquents dans l'application de la réglementation du code de la santé publique et du code du travail relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il a été constaté :

- l'insuffisance des moyens alloués à l'organisation de la radioprotection,
- le non-respect des conditions de suivi dosimétrique des travailleurs de l'établissement,
- l'absence de contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance des installations depuis 2012.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, il a été constaté :

- l'absence de contrôle qualité externe des appareils d'imagerie depuis 2013,
- l'absence de démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Par ailleurs, votre établissement ne dispose actuellement d'aucun élément de coordination de la radioprotection dans le cadre de l'intervention de personnel extérieur et plus particulièrement des praticiens libéraux au bloc opératoire.

Une précédente inspection de votre établissement avait été effectuée en 2012 par l'ASN. La récurrence des constats effectués met en exergue le caractère ponctuel des actions correctives mises en œuvre en réponse aux écarts et l'insuffisance de l'organisation générale de l'établissement en radioprotection.

Les écarts constatés lors de l'inspection sont passibles de sanctions administrative et pénale au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Dans ces conditions, un plan d'actions doit être formalisé, communiqué à l'ASN et suivi de manière régulière par la direction de l'établissement, afin d'identifier les moyens humains et matériels nécessaires pour la mise en conformité de la situation dans les plus brefs délais.

Une nouvelle inspection de votre établissement sera réalisée en 2016 par l'ASN afin de s'assurer du respect des engagements qui auront été formalisés et de la mise en conformité des conditions internes d'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire, en réponse aux obligations réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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



A. Demandes d'actions correctives

Analyse des risques : zonage et étude de poste

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, une évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire a été réalisée et présentée aux inspecteurs.

Cependant, cette étude n'a pas été mise à jour depuis le déménagement de l'établissement et, par conséquent, ne prend pas en considération les modifications apportées d'une part aux appareils et d'autre part aux types et nombres d'actes réalisés. Dans ces conditions, il convient d'actualiser cette évaluation des zones réglementées autour des appareils d'imagerie.

Demande A1.a : Je vous demande d'actualiser l'évaluation des zones réglementées autour des appareils d'imagerie à disposition de l'établissement, en tenant compte des évolutions de pratiques (types et nombres d'actes par appareil). Vous me transmettez la version amendée de cette évaluation.

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, une analyse des postes de travail a été réalisée et présentée aux inspecteurs. Cette analyse nécessite cependant d'être actualisée pour tenir compte des évolutions des pratiques et complétée par une évaluation des doses extrémités susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

Les inspecteurs ont notifié à l'établissement la possibilité d'effectuer une évaluation pratique des doses extrémités pour les actes les plus irradiants afin de disposer d'éléments quantifiables et de statuer sur les dispositifs de dosimétrie nécessaires au suivi des travailleurs.

Les fiches d'exposition des travailleurs devront être mises à jour en conséquence (doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues, suivi dosimétrique, fréquence de développement,...).

Demande A1.b : Je vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des postes de travail, en tenant compte des évolutions de pratiques et en incluant l'évaluation des doses extrémités. Vous me transmettez la version amendée de cette analyse et un exemplaire de fiche d'exposition mise à jour.

∞

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître autour des appareils d'imagerie les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006¹ dit « arrêté zonage ». Cette évaluation montre, notamment, l'existence de zones contrôlées autour des appareils d'imagerie.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Le personnel de votre établissement accédant à ces zones dans le cadre de l'activité d'imagerie interventionnelle est muni de dosimètres passifs mais ne dispose pas de dosimètres opérationnels.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

Demande A2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai maximum d'un mois, pour vous assurer que les travailleurs de l'établissement, appelés à exécuter une opération en zone contrôlée, soient munis de dosimètres opérationnels et les portent de manière systématique.

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.



Coordination de la radioprotection

Les dispositions des articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail relatives à l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés imposent au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

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 inspecteurs ont noté que votre établissement met à disposition de l'ensemble des travailleurs exposés du bloc opératoire, y compris des praticiens libéraux et de leurs équipes, des équipements de protection individuelle (tabliers plombés et caches thyroïde). Cependant, les conditions de radioprotection, et notamment d'accès en zone réglementée, ne sont pas respectées par les travailleurs non salariés de votre établissement (absence de port de dispositifs de dosimétrie individuels).

Afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, l'article R. 4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre établissement et les travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement. Ces accords doivent, notamment, rappeler a) l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des praticiens libéraux et de leurs équipes pour la mise à disposition des appareils, des équipements de protection individuelle ainsi que, le cas échéant, des instruments de mesures de l'exposition individuelle, et b) l'ensemble des obligations et dispositions de radioprotection prises par les travailleurs non-salariés.

Demande A3 : Je vous demande de m'informer des modalités mises en œuvre par votre établissement pour assurer la coordination générale des mesures de prévention en radioprotection lors de l'intervention des travailleurs non salariés de l'établissement.

Vous me transmettez les éléments qui justifient des actions menées en ce sens (accords, convention, plan de prévention,...) et qui précisent les engagements pris par chacune des parties prenantes (mise à disposition d'équipements/de dispositifs, conditions d'intervention en zone réglementée, formations à la radioprotection,...).



Organisation de la radiophysique et 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 doivent être mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

.../...

La formation des utilisateurs à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils d'imagerie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, un protocole écrit doit être établi pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images 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 et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègre 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'optimisation n'avait à ce jour été engagée, qu'aucun protocole d'acquisition n'était établi dans le cadre de l'utilisation des appareils d'imagerie et qu'aucune intervention de PSRPM n'était effective dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle.

Afin d'initier la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire ainsi que la rédaction de protocoles d'acquisitions, 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 les fabricants, la PSRPM et les praticiens.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs date de 2012. Ce POPM n'a pas été actualisé suite au déménagement de l'établissement et ne comporte pas l'ensemble des éléments d'organisation et des moyens mis en œuvre notamment pour la maintenance et le contrôle qualité interne et externe des appareils d'imagerie, en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Dans le cadre de l'actualisation du POPM, vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale » et notamment sur le point 3 explicitant les éléments devant figurer dans un POPM.

Demande A4 : Je vous demande de désigner formellement une PSRPM pour l'activité d'imagerie interventionnelle et de réviser le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Je vous demande par ailleurs de me faire part des dispositions et actions engagées dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire et de la rédaction de protocoles d'acquisition.

Vous me transmettez les documents élaborés et justifiant des actions mises en œuvre.

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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes étaient disparates et ne comprenaient pas systématiquement l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé, absence de données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient,...).

Demande A5 : Je vous demande de formaliser le contenu des comptes-rendus d'actes en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer de la formalisation des éléments nécessaires d'une part à l'identification de l'appareil utilisé en imagerie interventionnelle et d'autre part à l'évaluation de la dose délivrée au patient au cours de l'intervention.

∞

Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans, conformément aux tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise, par ailleurs, les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également, en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir fait réaliser de contrôle technique externe des appareils d'imagerie interventionnelle depuis 2012.

Demande A6 : Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai maximum d'un mois, le contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance des appareils d'imagerie interventionnelle. Vous me transmettez, dès réception, le rapport de ces contrôles techniques externes.

Je vous demande par ailleurs de prendre les dispositions nécessaires pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives au contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance des appareils d'imagerie interventionnelle. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

∞

.../...

Contrôle qualité et maintenance des appareils

Les appareils d'imagerie interventionnelle doivent bénéficier d'une maintenance et d'un contrôle de la qualité périodiques pour le maintien des caractéristiques et des performances, conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique et à la décision du directeur général de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle qualité externe des appareils date de 2013. La périodicité réglementaire annuelle de contrôle externe n'est par conséquent pas respectée.

Demande A7 : Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai maximum d'un mois, le contrôle qualité externe des appareils d'imagerie interventionnelle. Vous me transmettez, dès réception, le rapport de ce contrôle qualité externe.

Je vous demande par ailleurs de prendre les dispositions nécessaires pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la maintenance et aux contrôles qualité des appareils d'imagerie interventionnelle. Vous me transmettez les éléments qui justifient de la mise en œuvre de ces dispositions (contrat de maintenance, registre de suivi des appareils,...).

∞

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées 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* ».

L'article 11 de l'arrêté précité stipule que la suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition est écarté.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un affichage temporaire de zonage contrôlé à l'accès des salles d'opération lors de l'utilisation d'appareil d'imagerie interventionnelle. Cependant, aucun affichage de plan de salle, de consignes d'accès à respecter pour l'entrée en zone réglementée et de consignes à respecter en cas d'urgence n'est présent.

Demande A8 : Je vous demande de compléter les affichages en entrée des salles du bloc opératoire selon les indications précitées, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 et notamment de ses articles 3 à 11.

∞

.../...

B. Demandes de compléments d'information

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement.

Les articles R. 4451-110 à 113 du code du travail précisent les missions de la PCR et l'article R. 4451-114 prévoit que l'employeur mette à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et qu'il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permette d'exercer ses missions en toute indépendance.

Votre établissement dispose aujourd'hui d'une PCR interne désignée par le chef d'établissement. Les missions de la PCR sont mentionnées dans la fiche de poste PCR. Les moyens et le temps alloués à l'exercice de cette fonction ne sont cependant mentionnés ni dans la lettre de désignation ni dans la fiche de poste.

Au regard de la situation générale de l'établissement en termes d'organisation de la radioprotection pour les activités d'imagerie interventionnelle, les inspecteurs vous ont alerté sur la nécessité de mettre en cohérence les moyens humains alloués avec la charge de travail. En effet, la PCR désignée pour l'activité d'imagerie interventionnelle assure également plusieurs autres fonctions au sein du Pôle Santé Oréliance.

Les inspecteurs ont noté à ce titre la décision prise par votre établissement de faire appel à un auditeur/prestataire externe en appui de la PCR pour pallier les retards d'application des obligations réglementaires en radioprotection.

La PCR a effectué un renouvellement de sa formation les 1^{er} et 2 juin 2015. Vous n'avez par conséquent pas été en mesure lors de l'inspection de présenter aux inspecteurs l'attestation de formation correspondante.

Demande B1 : Je vous demande a) de modifier la lettre de nomination de la PCR pour y faire mention du temps et des moyens alloués à l'exercice de cette fonction ainsi que de l'avis du CHSCT et b) de mettre en cohérence les missions explicitées dans la fiche de poste PCR avec les obligations et les qualifications de PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents précités modifiés en ce sens, ainsi que l'attestation de renouvellement de formation PCR.

Je vous demande également de me tenir informé des modalités mises en œuvre dans le cadre d'une intervention externe en appui de la PCR pour l'organisation générale de la radioprotection des activités d'imagerie interventionnelle.

☺

Formation radioprotection des travailleurs

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 et adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé (articles R. 4451-50 et R. 4451-47 du code du travail).

.../...

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, le personnel salarié de votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs en 2014 ou 2015, à l'exception de sept salariés pour lesquels aucune date de formation n'a pu être communiquée aux inspecteurs.

Cette formation a été réalisée par un prestataire externe. Les attestations de formation ont cependant été établies par la PCR de votre établissement.

Demande B2 : Je vous demande de justifier de la réalisation effective de la formation à la radioprotection des travailleurs des sept personnes mentionnées ci-dessus et de transmettre les attestations de formation établies par le prestataire extérieur pour les dix salariés ayant bénéficié de la formation en 2015.

Vous m'informerez également des dispositions prises dans le cas spécifique d'accueil d'un nouveau salarié.

☺

Programme des contrôles

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, homologuant la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010, prévoit en son article 3 l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes.

Vous avez présenté aux inspecteurs ce programme des contrôles sous format informatique, qui nécessite d'être amendé pour que les dates mentionnées des derniers contrôles correspondent aux dates effectives de réalisation et non aux dates programmées et/ou théoriques.

Demande B3 : Je vous demande de modifier le programme des contrôles selon les dispositions évoquées ci-dessus pour mettre en cohérence les dates enregistrées avec les dates effectives de réalisation des contrôles.

☺

C. Observations

Équipements de protection individuels (EPI)

C1 : Les inspecteurs vous ont fait part de la nécessité d'adaptation des EPI à la morphologie du personnel.

Norme NF C 15-160

C2 : L'ASN vous engage à poursuivre les démarches menées dans le cadre de l'application des dispositions de la décision ASN n°2013-DC-0349, pour une mise en conformité des installations au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

☺

.../...

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas 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, par l'intermédiaire d'un plan d'actions.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL