

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-042468

Orléans, le 20 octobre 2015

Unité Cardiologique de La Reine Blanche
SCP UCRB
Pôle Santé Oréliance
555 avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2015-0305 du 5 octobre 2015
Cardiologie 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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 octobre 2015 au sein du Pôle Santé Oréliance à Saran où sont pratiquées des activités d'imagerie interventionnelle par les cardiologues associés en société civile professionnelle (SCP), dont vous êtes cogérante et au nom de laquelle vous avez déclaré les équipements que vous utilisez dans le cadre de l'article L-1333 du Code de la santé publique.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Ce même courrier est adressé au directeur du pôle santé Oréliance. La mise en œuvre des actions pour répondre aux constats établis par les inspecteurs incombe à l'employeur ou au déclarant, selon que ces constats relèvent du code du travail ou du code de la santé publique et selon votre propre organisation interne.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a été consacrée à l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au sein de l'unité de cardiologie, dans ses pratiques en imagerie interventionnelle au sein des locaux exploités par la clinique de la Reine Blanche. Cette unité regroupe 5 praticiens - d'autres praticiens pouvant utiliser les installations à titre libéral. Par ailleurs, la clinique de la Reine Blanche emploie le personnel non médical.

.../...

Les inspecteurs ont rencontré le Directeur du Pôle Santé Oréliance en qualité d'employeur du personnel non-médical, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) composant le service de radioprotection du pôle, le physicien médical et un cardiologue représentant la SCP.

Les inspecteurs ont pu observer des opérateurs au cours de l'utilisation des dispositifs médicaux radiologiques, visiter les salles dédiées à la cardiologie interventionnelle et dialoguer avec le personnel médical et non-médical sur le thème de la radioprotection.

Une revue documentaire par sondage a été réalisée avec la PCR et le physicien médical (PSRPM - personne spécialisée en radiophysique médicale). Une synthèse a clos la journée d'inspection.

Il ressort de l'inspection une évolution significative des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs comme des patients, par rapport à la précédente inspection de 2012. L'implication de la PCR, soutenue par la PSRMP et portée par le Directeur du Pôle Oréliance Santé, est manifeste et les cardiologues sont impliqués dans la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs (utilisation des équipements de protection individuelle et collective mis à disposition) et des patients (procédure du suivi à partir d'un seuil d'alerte).

L'inspection a cependant conduit à identifier des écarts à la réglementation du Code de la Santé Publique et du Code du Travail et des améliorations à apporter dont vous trouverez dans votre domaine de responsabilité les demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Coordination des moyens de prévention

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, avec le concours de la Personne Compétente en Radioprotection, 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. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les locaux abritant les activités de l'UCRB sont mis à disposition par la clinique de la reine blanche.

Outre les médecins associés à l'UCRB, trois praticiens utilisent les appareils déclarés en qualité de médecin libéral ; à ce titre, ils sont assimilés à des travailleurs non-salariés et doivent bénéficier d'une étude de leur poste de travail, d'une fiche d'exposition, d'une surveillance dosimétrique adaptée de leur exposition et de la mise à leur disposition de moyens de protection, ce qui n'est pas le cas.

Afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, l'article R. 4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre un établissement et les travailleurs non-salariés y intervenant. Ces accords doivent, notamment, rappeler a) l'ensemble des dispositions de radioprotection prises à l'attention des praticiens libéraux 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 A1 : je vous demande de définir et de formaliser les mesures de coordination générale des mesures de prévention en radioprotection pour les travailleurs extérieurs utilisant les équipements radiologiques de l'UCRB. Elles préciseront notamment les modalités convenues entre parties concernant les études de poste de travail, les aptitudes médicales au poste de travail, les obligations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, les équipements mis à leur disposition, l'organisation de leur suivi dosimétrique. Vous m'adresserez un exemplaire du document de formalisation que vous aurez mis en place.

☺

Signalisation des zones et consignes d'accès

Conformément à l'article 18 du Titre II de l'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, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Les salles de cardiologie interventionnelle bénéficient d'une signalisation par affichage et par signaux lumineux. Les inspecteurs ont constaté que les affichages mentionnent un accès à une zone réglementée intermittente sans explication de la condition d'intermittence, par ailleurs, les signalisations lumineuses asservies au fonctionnement du générateur de chaque salle ne sont pas visibles par les travailleurs immédiatement à l'entrée, ceci étant dû aux rails des portes coulissantes qui gênent leur visibilité.

Demande A2 : je vous demande de revoir les consignes affichées aux accès des locaux réglementés afin notamment que soient précisées les conditions d'intermittence et les règles d'accès associées. Je vous demande par ailleurs de procéder aux adaptations nécessaires des signalisations lumineuses afin qu'elles soient visibles par tout travailleur quel que soit sa position lors de l'accès aux salles d'intervention.

☺

Dosimétrie

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ».

L'évaluation des risques et les études de poste montrent que les praticiens hospitaliers sont soumis à une exposition spécifique des extrémités. Une dosimétrie des extrémités a été mise à leur disposition, mais n'est pas utilisée, au motif que les principes adoptés jusqu'à ce jour n'autorise pas le port d'accessoires ou de bagues sur les mains lors des interventions. Il a été indiqué par ailleurs que les règles d'hygiène imposent l'enlèvement et la stérilisation des bagues après chaque intervention.

Or, les évaluations montrent que le port des bagues dosimétriques, seul moyen de mesurer la dose à laquelle le praticien est exposé, celui-ci intervenant en zones contrôlées ou spécialement réglementées, est compatible avec les règles d'hygiène applicables en bloc opératoire. Les protocoles de stérilisation existent et ont été validés par les sociétés savantes.

Je vous informe que les doses mesurées aux mains des praticiens dans d'autres établissements de la région sont plus élevées que les évaluations faites dans les études d'exposition des postes de travail.

Demande A3 : je vous demande de prendre toute mesure afin que les bagues dosimétriques soient portées et de me communiquer un état comparatif entre dose prévisionnelle issue des études de postes et celles mesurées.

Contrôle des ambiances de travail

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'employeur réalise des contrôles d'ambiance aux postes de travail afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

Lors de la revue documentaire, les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance étaient réalisés au moyen de dosimètres passifs mensuels. Les résultats des mesures ne sont pas significatifs des postes de travail en zones contrôlées. Les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 qui précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles et notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

Demande A4 : je vous demande de revoir la méthodologie des mesures de contrôle des ambiances de travail en zone.

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radioprotection

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.

L'article R. 4451-105 précise : « *Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels* ».

Les inspecteurs ont bien noté que les locaux d'utilisation des dispositifs médicaux radiologiques de la SCP sont loués par la clinique de la Reine Blanche et que des personnels salariés de la Clinique et de la SCP y exercent leur art. Vous avez créé un service compétent en radioprotection (SCR) et une des trois PCR est également PCR externalisée pour la SCP.

Les PCR sont bien nommées dans leur fonction, mais il n'y a pas de document précisant l'organisation retenue (responsabilités, positionnement du SCR,..).

Demande B1 : en cohérence avec la demande formulée dans la lettre CODEP-OLS-2015-027840 faisant suite à l'inspection de la clinique des Longues Allées, je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein du pôle de santé, afin de préciser les responsabilités des PCR que vous avez nommées, leurs missions, les moyens et l'organisation de leur suppléance lors de leurs absences ou de leur indisponibilité. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

Zone interdite « rouge »

Les articles R. 4451-18 à 20 du code du travail précisent : « *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, d'une source de rayonnements ionisants délimite, .., autour de la source... une zone surveillée,..., contrôlée. A l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites* ».

Les inspecteurs ont constaté que le zonage découlait d'une évaluation des risques selon l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones.

Au sein des zones réglementées, trois grandeurs de protection doivent être prises en compte pour délimiter des zones surveillée ou contrôlée et le cas échéant spécialement réglementée ou interdite :

- la dose efficace pour l'exposition externe sur une heure ;
- la dose équivalente pour l'exposition externe des extrémités sur une heure ;
- le débit d'équivalent de dose.

Le résultat le plus défavorable détermine le classement de la zone.

Demande B2 : je vous demande de revoir les analyses concluant à une zone spécialement réglementée « rouge ». Vous m'adresserez le résultat du nouveau zonage et la mise à jour des plans.

Fiche d'exposition des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-57 à 59 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs n'avaient pas bénéficié de la rédaction d'une fiche d'exposition ou bien que celle-ci n'était pas mise à jour.

Demande B3 : je vous demande de veiller à établir et à actualiser les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs salariés ou non.



C. Observations

Évaluation des pratiques professionnelles

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) 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, DPC 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 l'existence de travaux sur l'évaluation de doses aux patients et l'élaboration de niveaux de doses de référence locaux. L'évaluation des pratiques professionnelles n'est pas formalisée. Aussi, les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS, qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la radiologie interventionnelle ayant pour finalité la justification des examens et l'optimisation des pratiques, a été publié.



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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL