



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 4 avril 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-012758

Madame le Directeur
Polyclinique du parc Drevon
18, Cours Général de Gaulle
21000 - DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0288 du 26 mars 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 mars 2019 dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 26 mars 2019 une inspection de la Polyclinique du parc Drevon à Dijon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les représentants de l'ASN ont rencontré le directeur de la polyclinique, la cadre de bloc, le conseiller en radioprotection et le président de la commission médicale d'établissement.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

L'ASN a constaté une dynamique positive engagée les derniers mois, sous l'impulsion de la nouvelle direction et du nouveau conseiller en radioprotection, afin de résorber l'ensemble des écarts relevés dans le cadre de la précédente inspection de l'ASN. Tous les travailleurs viennent d'être équipés de dosimètres à lecture différée et les salariés sont à jour de leur suivi médical. Une formation à la radioprotection des patients a été proposée à tous les travailleurs concernés et l'établissement a engagé la mise en conformité des salles où les amplificateurs de brillance peuvent être utilisés. Le plan d'organisation de la physique médicale a été revu et des actions ont été identifiées pour améliorer la radioprotection des patients.

Toutefois des axes de progrès restent à prendre en compte. La formation à la radioprotection des travailleurs doit être réalisée. Les mesures de coordination de la radioprotection doivent être actées avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, dont les médecins et chirurgiens libéraux. La dosimétrie opérationnelle doit être mise à disposition de tous les travailleurs et son port régulier doit être assuré. Les vérifications de radioprotection doivent être mises en œuvre conformément à la réglementation. Pour la sécurité des patients, il est impératif de réaliser les contrôles de qualité des arceaux de bloc et de remédier aux non-conformités constatées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-118 du code du travail indique « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* » Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-124 du code du travail.

La lettre de missions du salarié désigné, qui est titulaire de l'attestation de personne compétente en radioprotection, fait référence uniquement aux missions confiées au titre du code du travail. Or des missions relatives à l'optimisation de la radioprotection des patients, prévues par le code de la santé publique, lui sont également confiées.

A1. Je vous demande de mettre à jour la note décrivant les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection en y incluant toutes les missions qui lui sont confiées, au titre du code du travail (article R. 4451-124) et du code de la santé publique (article R. 1333-19). Vous réévaluerez, au regard de l'ensemble de ces missions, le temps alloué à cette fonction.

◆ Coordination de la prévention

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.[...] Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

Aucun document relatif à la coordination des mesures de radioprotection n'a été établi par la polyclinique, ni pour l'intervention d'entreprises extérieures, ni pour l'intervention des praticiens libéraux. Seul le prestataire externe en radioprotection a rédigé et fait signer un tel document à la polyclinique.

A2. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs, y compris les praticiens libéraux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail, à l'article R. 4451-58, précise le contenu de la formation à la radioprotection qui doit être dispensée aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. L'article R. 4451-59 précise que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon le bilan présenté, seuls 39 % des salariés et un praticien libéral sont à jour de cette formation.

A4. Je vous demande de prendre des dispositions afin que l'ensemble des travailleurs classés soit en règle d'ici la fin d'année 2019 vis-à-vis de l'exigence de formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.

◆ Suivi dosimétrique individuel

L'article R. 4451-64 précise que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ». L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, au paragraphe 1 de l'annexe I, exige que la dosimétrie à lecture différée soit adaptée aux caractéristiques des rayonnements et aux conditions d'exposition (corps entier, peau, extrémités ou cristallin).

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants datée du 15/02/2019 conclut, pour les activités de chirurgie orthopédique, urologique et viscérale en particulier, à un risque d'exposition non négligeable des extrémités ou des yeux. Aucun dispositif de mesure de ces doses n'a été mis en œuvre.

A5. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique individuel du cristallin et des extrémités, conformément aux exigences de l'article R. 4451-64 du code du travail et de l'arrêté du 17 juillet 2013, afin d'évaluer la validité des conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements.

Selon ce même arrêté, le Correspondant SISERI de l'employeur (CSE) a accès à cette base de données pour la mise à jour des informations administratives concernant les travailleurs exposés ; il doit en particulier tenir à jour la liste des travailleurs.

L'inspecteur a constaté que le conseiller en radioprotection, qui assure également la fonction de CSE, n'a pas encore mis à jour la liste des travailleurs dans SISERI. Seules 13 personnes y sont répertoriées actuellement. Il ne peut donc pas disposer des informations relatives au suivi dosimétrique de l'ensemble des travailleurs de l'établissement.

A6. Je vous demande de procéder à la mise à jour de la liste des travailleurs de l'établissement dans SISERI conformément aux exigences de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Selon l'article R. 4451-33, « *lors de toute intervention en zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe des travailleurs à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel* ».

L'accès au système de dosimétrie opérationnelle a été accordé aux salariés classés de l'établissement mais pas encore aux praticiens libéraux alors que, selon les informations données à l'inspecteur, la polyclinique leur met des dosimètres opérationnels à leur disposition. Par ailleurs, la vérification du logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle a mis en évidence son port aléatoire par les travailleurs, à l'exception de quelques-uns.

A7. Je vous demande de prendre des dispositions afin que tout travailleur effectuant une intervention en zone contrôlée bénéficie d'un dosimètre opérationnel pour la mesure l'exposition en temps réel, comme exigé à l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous veillerez à son port régulier lors de l'utilisation des arceaux de bloc.

♦ Vérification des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et de l'instrumentation de radioprotection

Les vérifications périodiques et le renouvellement de la vérification initiale (respectivement ex contrôles techniques internes et externes de radioprotection), prévues aux articles R. 4451-40 à 42 du code du travail, ainsi que la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels (articles R. 4451-48), sont à réaliser annuellement, conformément aux périodicités définies par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010¹.

L'inspecteur a constaté que les vérifications réalisées ne respectent pas la périodicité annuelle exigée et ne concerne pas l'ensemble des installations dans lesquelles les amplificateurs de brillance sont couramment utilisés. De plus, les non-conformités signalées ne sont que partiellement traitées.

A8. Je vous demande de réaliser les vérifications de radioprotection et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection conformément aux exigences de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Vous veillerez à remédier aux non-conformités signalées et assurer la traçabilité des actions réalisées.

♦ Aménagement des locaux

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X sont fixées par la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017². L'article 4 stipule que « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ». Les articles 9 et 10 précisent que « *tous les accès du local comportent une signalisation lumineuse [...] commandée automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation lumineuse. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Ces signalisations sont reportées à l'intérieur du local et visibles en tout point du local* ». L'article 13 de cette décision exige du responsable de l'activité nucléaire la rédaction d'un rapport technique daté attestant de la conformité des locaux.

L'inspecteur ont constaté que des travaux de mises en conformité ont été engagés pour trois des huit salles concernées et qu'ils devaient être réalisés prochainement dans les autres salles.

A9. Je vous demande de finaliser la mise en conformité aux exigences de la décision de l'ASN N°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 des salles de bloc des salles dans lesquelles les amplificateurs de brillance sont utilisés. Vous veillerez en particulier à :

- vous assurer du respect de limites de dose mensuelles dans les locaux adjacents ;
- la mise en place des signalisations lumineuses à l'ensemble des accès des locaux ;
- établir les rapports techniques attestant de la conformité des salles.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a assisté à une intervention sous amplificateur de brillance en salle 9 et a constaté que le signal lumineux indiquant l'émission de rayons X s'est allumé alors que l'appareil n'émettait pas de rayons X.

A10. Je vous demande d'examiner les causes de ce dysfonctionnement et de veiller à ce la signalisation lumineuse des salles soit opérationnelle.

♦ Contrôles de qualité des amplificateurs de brillance

Selon l'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 décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM, applicable à compter du 1^{er} avril 2017, fixe les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

¹ 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

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

L'inspection de 2017 avait mis en évidence l'absence de réalisation des contrôles de qualité internes et externes des amplificateurs de brillance. Le contrôle de qualité externe initial des deux arceaux a été réalisé le 22/11/2018 et signale la présence de non-conformités mineures devant faire l'objet d'une contre-visite sous trois mois. Le premier contrôle de qualité interne annuel a été réalisé le 19/02/2019. Il signale la persistance des mêmes non-conformités mineures que celles relevées lors du contrôle externe.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces non conformités ont finalement été corrigées le 22/02/2019 suite à une prestation de maintenance du fournisseur. Ainsi, vos pratiques ne respectent pas les exigences de la décision ANSM supra.

A11. Je vous demande d'effectuer les contrôles de qualité internes et externes conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016.

A12. Je vous demande de faire réaliser, dans les meilleurs délais, la contre-visite par un organisme agréé par l'ANSM afin de lever les non-conformités relevées lors du contrôle de qualité externe initial.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Formation à la radioprotection des patients

Selon l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Les dispositions relatives à ces formations sont précisées par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants et la décision ASN n° 2017-DC-585.

Seuls 31% des praticiens libéraux exerçant dans votre établissement ont suivi cette formation qui doit être renouvelée périodiquement. Vous avez indiqué avoir passé un contrat avec un prestataire pour assurer cette formation.

B1. Je vous demande de planifier la réalisation de cette formation à la radioprotection des patients pour chacun des praticiens libéraux. Vous m'adresserez fin 2019 un bilan complet des formations réalisées.

◆ Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, « *les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte en radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, sont l'identification de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants (article 1er) et le produit de la dose par la surface (PDS) (article 3) pour les appareils qui disposent de l'information.* ».

80% des comptes rendus d'actes présentés disposaient des informations requises. Toutefois l'identification de l'appareil reportée sur ces comptes rendus ne correspond pas aux références relevées sur les appareils.

B2. Je vous demande de m'indiquer la correspondance entre les références des appareils figurant sur les comptes rendus d'actes et les appareils utilisés au bloc.

◆ Analyse des doses délivrées aux patients

Vous avez indiqué avoir mis en place des fiches de recueil de données dosimétriques sur chaque arceau afin de pouvoir procéder à l'analyse des doses délivrées aux patients.

B3. Je vous demande de me préciser la nature des actes qui feront l'objet d'une analyse en 2019.

Nota : je vous rappelle que le drainage biliaire avec pose de prothèse par voie transcutanée va prochainement faire l'objet d'un niveau de référence diagnostique.

C. OBSERVATIONS

◆ Organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale daté du 18/02/2019 se conclut par un plan d'actions dont un grand nombre sont classées en priorité 1, sans indiquer de date d'échéance et de responsable.

C1. Je vous suggère de consolider le plan d'actions figurant dans le plan d'organisation de la physique médicale en identifiant des responsables pour chacune d'elles et en indiquant des dates d'échéance.

◆ Optimisation de l'utilisation des amplificateurs de brillance

Les deux amplificateurs de brillance sont réglés en mode « scopie standard » par défaut.

C2. Je vous invite à demander aux entreprises de maintenance de régler le mode par défaut en « scopie pulsée » afin de diminuer l'exposition des patients.

◆ Gestion des événements indésirables de radioprotection

Un enregistrement d'un événement indésirable a été réalisé dans le logiciel de la polyclinique au cours de l'inspection. En l'absence de procédure, la PCR a eu de nombreuses hésitations pour renseigner le logiciel. De plus, le logiciel indique la notion de déclaration à l'ARS mais pas à l'ASN.

C3. Je vous suggère d'établir une procédure de gestion des événements indésirables de radioprotection en y intégrant les critères et les modalités de déclaration à l'ASN.

* * *

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, Madame le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION