

Châlons-en-Champagne, le 16 juillet 2020

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-036080

Clinique Saint Nabor
75 avenue des Généraux Altmayer
57500 Saint Avold

OBJET : Inspection de la radioprotection – déclaration CODEP-STR-2017-004509
Inspection à distance n° INSNP-CHA-2020-0210 du 08/07/2020
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées (PIR)

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 8 juillet 2020 pour votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage et à distance, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de votre établissement.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (arceaux de bloc).

L'inspecteur a effectué une analyse des documents transmis préalablement à l'inspection et s'est entretenu avec le conseiller en radioprotection de l'établissement, la cheffe de bloc et le représentant de la société SERPHYMED intervenant pour des prestations de physique médicale et de conseil en radioprotection.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a engagé un processus d'amélioration continu et de cartographie des risques qui a permis le lancement d'actions d'amélioration en faveur de la radioprotection des travailleurs et des patients. Il s'agit notamment du recueil des doses reçues par les patients, des protocoles et fiches techniques rappelant les bonnes pratiques pour l'utilisation des arceaux de bloc et du déploiement de la dosimétrie opérationnelle. L'établissement dispose également d'une organisation et des outils associés pour la déclaration, l'analyse et l'exploitation des événements indésirables de radioprotection.

De plus, la comparaison des doses reçues par les patients sur les actes avec les données de la littérature scientifique montre que, pour les actes les plus fréquemment pratiqués, l'optimisation de l'exposition des patients est mise en œuvre de manière efficace.

Toutefois, quelques écarts ont été relevés notamment en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et le plan d'organisation de la physique médicale.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

L'inspecteur a constaté, au regard des documents transmis et des échanges, qu'il n'existe pas d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le conseiller en radioprotection, alors qu'il est amené, dans certaines situations, à accéder aux zones réglementées.

Demande A1 : Je vous demande de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition pour le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Le document « Hypothèses de réalisation de l'étude de poste » communiqué préalablement à l'inspection identifie la surexposition d'un travailleur suite à l'oubli du port du tablier plombé lors d'un examen comme un incident raisonnablement prévisible. Le contrôle à distance a révélé que la dose associée à cette surexposition n'est pas comptabilisée dans la dose efficace annuelle estimée dans les fiches d'exposition prévisionnelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de catégorie A.

Demande A2 : Je vous demande de prendre en compte la dose reçue en cas d'incident raisonnablement prévisible dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour chaque travailleur accédant en zone réglementée.

Par ailleurs, la comparaison des doses résultant de l'évaluation individuelle avec les résultats du suivi dosimétrique sur les douze derniers mois montre que la dose effectivement reçue est très supérieure à la dose

attendue pour trois infirmières de bloc opératoire. Il a été déclaré aux inspecteurs que cette exposition s'explique du fait que ces personnels participent fréquemment à des interventions de chirurgie orthopédique du pied en tant qu'instrumentiste. Ces actes nécessitent la présence de l'instrumentiste pour maintenir la jambe du patient pendant la réalisation de l'examen.

Ces éléments montrent que l'hypothèse consistant à considérer que le temps passé pour chaque spécialité chirurgicale (digestif, main, orthopédie) et pour chaque poste (instrumentiste, circulante) est uniformément réparti entre les infirmiers de bloc opératoire, n'est pas représentative de l'exposition réelle.

Demande A3 : Je vous demande de modifier l'évaluation individuelle d'exposition des infirmiers de bloc opératoire pour prendre en compte, pour chaque salarié, une fréquence d'exposition représentative des postes de travail réellement occupés.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Il a été déclaré lors de l'inspection que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est tenue à la disposition du médecin du travail. Celle-ci n'est, en fait, pas transmise préalablement au classement d'un travailleur ou en cas de modification notable.

Demande A4 : Je vous demande de transmettre au médecin du travail l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et ses évolutions.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale défini en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) de la société de physique médicale prestataire. A la lecture de ce POPM, l'inspecteur a constaté que celui-ci nécessite des compléments pour répondre complètement aux exigences réglementaires rappelées dans le guide n°20 de l'ASN et de la SFPM. Il doit notamment préciser la répartition du temps allouée en fonction des intervenants de la physique médicale (PSRPM, assistant PSRPM, référent, cadre de bloc). Il doit faire référence et être bâti conformément à la convention passée entre l'établissement et la société de physique médicale.

De plus, l'établissement doit également définir, dans le POPM, une fréquence de révision régulière du POPM, en complément des révisions à prévoir en cas d'évolution de l'organisation, des matériels et des conditions d'utilisation et de contrôle.

Demande A5 : Je vous demande de modifier votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les remarques de l'inspecteur.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles présenté à l'inspecteur mentionne les dates de réalisation des vérifications périodiques. Le programme de contrôle doit également préciser les modalités de réalisation des contrôles et justifier les éventuels aménagements du contenu des contrôles internes. Il doit également intégrer le contrôle des instruments de mesure (dosimètres opérationnels, radiamètres, etc).

Demande A6 : Je vous demande de compléter votre programme de contrôle en précisant les modalités de contrôle et en y intégrant le contrôle des instruments de mesure.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

L'inspecteur a constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre à lecture différé trimestriel alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle. La mesure trimestrielle permet de limiter l'effet d'écrêtement lié au seuil de détection des dosimètres et peut être recommandé pour suivre l'évolution de doses faibles mais il ne peut se substituer à la surveillance en continu ou mensuelle qui visent à détecter une augmentation anormale de la dose pour intervenir dans un délai réduit.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

C.1 Le plan de prévention réalisé avec la société intervenant pour la réalisation des contrôles qualité externes et des vérifications initiales de radioprotection précise que votre établissement fourni les dosimètres à lecture différé aux salariés de l'entreprise intervenante, alors que ce n'est pas le cas. Les contrôleurs extérieurs sont équipés de dosimètres passifs fournis par leur employeur. Je vous invite à réviser ce plan de prévention.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

Dominique LOISIL