



Bordeaux, le 22 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-050366

Clinique d'Occitanie
20 avenue Bernard IV
BP 40304
31605 Muret Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0398 du 27 novembre 2015
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur,

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 sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 27 novembre 2015 au sein du bloc opératoire de la Clinique d'Occitanie.

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 déclarant des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire de la Clinique d'Occitanie.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire, ainsi que la visite du nouveau bloc opératoire qui sera mis en service au mois de janvier 2016.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la clinique ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, qui devront néanmoins être mis à jour pour le nouveau bloc opératoire ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, qui doivent néanmoins être validées ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;

- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X.

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 médicaux libéraux au bloc opératoire et de leurs salariés ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens médicaux libéraux ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire et le suivi de la mise en œuvre des actions correctives destinées à remédier aux non conformités identifiées lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du nouveau bloc opératoire de la clinique, et leur validation formelle, par l'employeur.

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 qui ne sont pas salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux et leurs salariés, notamment) utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présents dans la salle lors de l'émission de rayonnements ionisants 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 tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de 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.

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

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement respectent les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Ces éléments d'organisation doivent être décrits dans un document de coordination de la radioprotection qui doit spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non-salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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. 4451-103 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 analyses de poste de travail effectuées par la PCR de la clinique prennent en compte les activités des praticiens libéraux, notamment les chirurgiens et les médecins anesthésistes. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux n'avaient pas formellement désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« 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 comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ne recevait pas le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail.

Demande A3 : 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 des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu du CHSCT où le bilan annuel aura été présenté.

A.4. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition 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. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, salariés ou non, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Les inspecteurs n'ont pas pu établir que les praticiens médicaux libéraux (notamment les chirurgiens et les médecins anesthésistes) et leurs salariés ont bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement et leurs salariés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

A.5. 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 examiné la liste dressée par la PCR concernant l'enregistrement des dernières sessions de formation à la radioprotection délivrées au personnel de l'établissement. Cette démarche de formation a été récemment reprise au mois de novembre 2015 et s'est traduit par l'organisation d'une session de formation qui s'est déroulée au bloc opératoire en lien direct avec les pratiques et les besoins des acteurs. Néanmoins, seuls 9 agents bénéficient d'une formation datant de moins de 3 ans alors que plus de cinquante travailleurs sont potentiellement exposés au rayonnement X.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que tout travailleur exposé, salarié ou non de l'établissement, soit formé au cours du prochain trimestre.

A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« 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. »

Vous avez mis à disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » en nombre suffisant. Des dosimètres opérationnels sont également à disposition. Néanmoins, le jour de l'inspection il a été constaté que la périodicité de contrôle de certains dosimètres était dépassée et que leur nombre était insuffisant au regard du nombre d'amplificateurs de brillance pouvant être utilisés simultanément. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une commande de nouveaux dosimètres était en cours pour pallier cette insuffisance.

De plus, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient portés que très épisodiquement par certains chirurgiens, mais aussi de manière aléatoire par le personnel paramédical.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs et opérationnels sont portés par l'ensemble du personnel concerné.

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. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de postes réalisées par la PCR en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection.

La méthodologie retenue est explicite, elle est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale, de la durée de scopie moyenne par intervention de la distance qui sépare les opérateurs de la source de rayons X, y compris pour les extrémités dans la mesure où certains praticiens peuvent avoir les mains à proximité ou dans le faisceau primaire.

Cependant, les analyses des postes de travail et le classement du personnel retenu n'ont pas été formellement validés par l'employeur. De plus les analyses de postes précisent que les hypothèses retenues pour les études devront être impérativement vérifiées par l'utilisation de bagues dosimétriques permettant d'assurer un suivi dosimétrique adapté pour les extrémités. Cette préconisation n'est toujours pas mise en œuvre car l'établissement n'a pas mis à disposition des praticiens concernés des bagues thermo-luminescentes.

Enfin, il est noté que des praticiens libéraux interviennent sur plusieurs établissements. Il conviendra de prendre en compte les activités de ces praticiens sur les autres sites pour établir leur classement.

Demande A7 : L'ASN vous demande de valider les analyses de poste de travail, de procéder au classement formel des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et d'équiper les praticiens dont les mains sont à proximité, ou dans le faisceau primaire de rayons X, de bagues dosimétriques.

A.8. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné le dernier rapport des contrôles techniques externes de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN dans le bloc opératoire de la clinique d'Occitanie (rapport du 27 janvier 2015).

Les inspecteurs ont relevé qu'à plusieurs reprises, l'organisme agréé a considéré que les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoires étaient assimilables à des appareils mobiles. Les amplificateurs de brillance mis en œuvre dans votre établissement étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils doivent être considérés comme faisant partie d'une installation fixe (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Les dispositions propres aux appareils mobiles ne sont donc pas applicables. Par conséquent ce rapport ne comporte pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En particulier, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de :

- réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles d'opération où sont utilisés des générateurs de rayons X ;
- fournir à l'organisme agréé un plan précis de chacune des salles à contrôler ainsi que la charge de travail effectuée dans chacune des salles ;
- assurer un suivi des actions correctives à mettre en œuvre pour lever, le cas échéant, les non-conformités identifiées par l'organisme agréé.

Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

A.9. Optimisation des doses reçues par les patients

« 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. »

« 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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées aux patients.

De plus, les inspecteurs ont observé que la délivrance des rayons X au bloc opératoire, essentiellement pour les actes longs potentiellement irradiants (vasculaire, digestif), n'est pas encadrée par des protocoles radiologiques. Les inspecteurs ont également constaté que l'établissement ne bénéficie pas d'une prestation de radiophysique médicale qui permettrait d'accompagner la démarche d'optimisation des doses.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale.

³ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

A.10. 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 2006⁴ – *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.* »

Trois des six amplificateurs de brillance sont pourvus d'un indicateur de dose émise. La dose est consignée dans le système d'information du bloc opératoire, mais pas systématiquement retranscrite dans les comptes rendus opératoires. Pour les autres amplificateurs les paramètres physiques utiles à l'estimation de la dose ne sont pas relevés.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et des éléments d'identification des appareils dans le compte-rendu d'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

« 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.*

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – *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.* »

« Article R. 4451-108 du code du travail – *La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.* »

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Le directeur de la clinique d'Occitanie a désigné une PCR qui est également l'ingénieur biomédical de la clinique et qui assure au sein du groupe VEDICI une mission de coordination des responsables biomédicaux du groupe. Une entreprise externe intervient également en assistance technique dans le domaine de la radioprotection, mais il n'existe pas de document qui décrit précisément les missions de la PCR, le temps alloué à ces missions et la répartition des tâches avec l'assistance technique externe.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le certificat de qualification de la PCR expirait le 19 novembre 2015. Néanmoins, la formation de recyclage était programmée pour les 16 et 17 décembre 2015.

Demande B1: L'ASN vous demande d'établir le plan d'organisation de la radioprotection de la clinique. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document, ainsi qu'une copie du nouveau certificat de formation de la PCR.

B.2. 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. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁵ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée par la PCR en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection. La méthodologie utilisée est explicite, elle est notamment basée sur l'utilisation de l'amplificateur de brillance le plus irradiant.

Néanmoins, prochainement la clinique d'Occitanie va mettre en service un nouveau bloc opératoire, dont une des salles de grande dimension est susceptible d'accueillir jusqu'à quatre interventions chirurgicales dans une même unité de lieu et de temps. Cette configuration entraînera l'usage de plusieurs amplificateurs de brillance en même temps dans une même pièce. Cette nouvelle organisation du travail nécessite une actualisation de l'évaluation des risques liés à l'usage des rayonnements ionisants et du classement des zones qui en résulte.

Enfin, l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementée n'ont pas été formellement validées par l'employeur.

⁵ 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

Demande B2 : L'ASN vous demande de délimiter, pour chaque local du nouveau bloc opératoire dans lequel est susceptible d'être utilisé un ou plusieurs amplificateurs de brillance, des zones réglementées intermittentes, représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes. Vous veillerez à matérialiser ces zones par une signalisation adéquate.

De plus l'ASN vous rappelle que l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementées doivent être formellement validées par l'employeur.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

La direction de l'établissement n'a pas été en mesure de fournir une liste exhaustive des praticiens médicaux ayant bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux sont titulaires d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN la liste des praticiens médicaux utilisant des rayonnements ionisants en précisant leur date de formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, un échéancier de formation sera également communiqué pour les praticiens ne disposant pas d'une attestation de formation valide.

B.4. Contrôle qualité externe des amplificateurs de brillance

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique : Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs... »

« Article R. 5212-27 du code de la santé publique : Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs, par décision⁷ publiée au Journal officiel de la République française. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'agence sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe des amplificateurs de brillance était effectué par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Néanmoins, le jour de l'inspection seulement quatre rapports de contrôle ont pu être fournis. Les contrôles qualité externes des appareils Philips BV Endura et Philips BV Pulsera (nouveau modèle) n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B4 : L'ASN vous demande de transmettre une copie des derniers rapports de contrôle qualité externe de ces deux amplificateurs de brillance.

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁷ Décision du 24 septembre 2007 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

B.5. Conformité du futur bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349⁸.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Les amplificateurs de brillance mis en œuvre dans votre établissement étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Le nouveau bloc opératoire étant mis en service en 2016 il doit être conforme à la décision n° 2013-DC-0349.

Demande B5 : L'ASN vous demande d'établir la vérification du respect des prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 dans le rapport de conformité prévu par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011. Ce rapport comportera notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation, ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse indiquant, à chacun des accès, la mise sous tension des générateurs de rayon X. Vous fournirez également des mesures de fuites de rayonnement afin de s'assurer que la périphérie des salles opératoires se trouve en zone non réglementée.

C. Observations

C.1. 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, DPC⁹ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

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

C.2. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Dans le cadre du futur bloc opératoire qui sera mis en service en 2016, il est nécessaire de conduire une réflexion relative à la mise en place d'équipements de protection collective adaptés à la nature de l'exposition des travailleurs exposés. L'ASN vous rappelle que l'utilisation d'équipements de protection collective est prioritaire. Les équipements individuels doivent être utilisés uniquement en cas d'impossibilité d'équiper les salles ou en complément des protections collectives si celles-ci ne sont pas suffisantes.

⁸ 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.

⁹ Développement professionnel continu

C.3. Rangement des dosimètres passifs individuels

L'ASN vous recommande de mentionner sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels les noms des personnes correspondants afin d'en faciliter la dépose et la recherche par les intéressés et la PCR.

* * *

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.

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 également 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 de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU