



Bordeaux, le 9/12/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-047655

**Monsieur le Directeur
Clinique Pasteur
45, avenue de Lombez- BP 27617
31076 TOULOUSE Cedex 3**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0381 des 17 et 18 novembre 2016
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire et dans les secteurs ambulatoires

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 les 17 et 18 novembre 2016 au sein des blocs opératoires de la clinique Pasteur de Toulouse.

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.

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 votre clinique.

Les inspecteurs ont 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'amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires et dans le secteur ambulatoire.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles des différents blocs opératoires, ainsi que des salles de cathétérisme cardiaque et de rythmologie.

Ils ont rencontré à cette occasion le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directrice adjointe, directrice des soins, personne compétente en radioprotection, encadrement des services concernés, médecin du travail, chirurgiens, ingénieur des travaux...).

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 par les différentes entités de radiologie et la clinique ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) par la clinique ;
- la coordination de la radioprotection avec les sociétés externes, qu'il conviendra d'étendre aux praticiens libéraux (chirurgiens, anesthésistes et cardiologues notamment) ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, qu'il conviendra néanmoins de compléter par des évaluations de dose équivalente notamment au cristallin pour certains opérateurs ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif « corps entier » et opérationnel, à renforcer à l'aide de la dosimétrie aux extrémités pour certains intervenants ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective dans certaines salles du bloc opératoire et de protection individuelle dans les autres salles d'opération ;
- la rédaction d'un plan de contrôle ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- la présentation d'un bilan annuel de radioprotection au CHSCT ;
- la formation à la radioprotection des patients pour la grande majorité des professionnels concernés, dont il conviendra de s'assurer de l'exhaustivité ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et son recyclage trisannuel.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'organisation de la radioprotection entre les différentes entités juridiques détenant et utilisant les équipements de radiologie (clinique et chirurgiens ou praticiens libéraux) ;
- la désignation d'une PCR par les chirurgiens, les cardiologues et les anesthésistes exerçant dans la clinique ;
- l'optimisation des protocoles utilisés sur les différents équipements de radiologie ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens et anesthésistes utilisant les générateurs de rayons X ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes réalisés ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs salariés et non salariés de l'établissement, la rédaction de fiches d'exposition ;
- le port effectif des dosimètres par les travailleurs exposés.

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. »

La clinique Pasteur a identifié les entreprises extérieures dont les salariés pourraient être exposés aux rayonnements ionisants. Elle a élaboré des documents de coordination des risques contractuels avec ces entités. Les inspecteurs ont constaté que ce type d'engagement n'avait pas été contractualisé avec les médecins et chirurgiens de la clinique exerçant en secteur libéral.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'étendre la rédaction de plans de prévention aux chirurgiens et médecins exposés aux rayonnements ionisants exerçant dans la clinique Pasteur.

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

A.2. Personne compétente en radioprotection

« 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. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la direction de la clinique Pasteur avait désigné une PCR. Toutefois, il a été noté que les médecins et chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas désigné une PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens et médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants ont bien désigné officiellement une PCR.

A.3. Analyse des postes 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 noté que des analyses de postes de travail ont été réalisées et que le classement des travailleurs était cohérent avec le résultat des mesures et les évaluations menées. Il conviendra néanmoins de compléter ces résultats par la prise en compte des doses susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin des personnels, essentiellement les opérateurs et aide-opérateurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de postes de travail par l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin des opérateurs.

A.4. Suivi médical du personnel

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

[...]3° Les salariés exposés :

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

« Art. 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. »

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

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs salariés de la clinique étaient suivis médicalement, mais que la périodicité réglementaire de deux ans n'était pas respectée. De plus, les médecins et chirurgiens, bien que convoqués régulièrement par le médecin du travail, ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé. De ce fait, ils ne disposent pas d'un certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, fait bien l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude lui est bien délivré, selon la périodicité réglementaire.

A.5. 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. »

La clinique Pasteur met à disposition des agents salariés et de certains praticiens des dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par les travailleurs exposés.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les bagues dosimétriques mises à disposition des praticiens ne sont pas portées. Or, les inspecteurs ont pu constater que les doigts des chirurgiens étaient pourtant régulièrement exposés au faisceau primaire de rayons X.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et actifs mis à disposition des travailleurs pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement. Pour ceux qui en sont bénéficiaires, l'obligation de port de bagues dosimétriques doit être respectée.

A.6. 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 2006² – 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 ;

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. »

Les inspecteurs ont constaté que, pour les spécialités chirurgicales, les informations dosimétriques ne sont jamais renseignées dans le compte rendu de l'acte. La pratique en vigueur se limite à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention ou à inscrire les doses délivrées dans le dossier du patient.

En revanche, cette obligation réglementaire est respectée pour l'activité de cardiologie.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités.

A.7. Optimisation des doses délivrées

« 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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage 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 des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre au sein du bloc opératoire.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des chirurgiens utilisant des amplificateurs de luminance. Cette qualification est nécessaire pour pouvoir utiliser les générateurs de rayons X.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens ou anesthésistes amenés à utiliser les amplificateurs de luminance.

³ 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.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

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 1er janvier 2014.

Les inspecteurs ont constaté que vous en aviez tenu compte dans les aménagements récents ou à venir à court terme. Néanmoins, le système utilisé fait appel à une action manuelle et volontaire des personnels pour ce qui concerne la signalétique lumineuse, ce qui peut conduire à des erreurs. Vous proposerez des solutions plus automatisées pour la signalisation de la mise sous tension des amplificateurs de luminance. Par ailleurs, les inspecteurs soulignent la mise en place de protections biologiques conséquentes dans les nouvelles salles d'opérations.

* * *

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁴ 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.

