



Bordeaux, le 10/11/15

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-043064

**Madame la Directrice
Clinique Ambroise Paré
387, route de Saint-Simon
31082 TOULOUSE Cedex 1**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1111 des 20 et 21 octobre 2015
Radiologie interventionnelle - Utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Madame,

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 les 20 et 21 octobre 2015 au sein du bloc opératoire de la clinique Ambroise Paré.

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 le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire de la clinique Ambroise Paré.

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.

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

- la prise en compte de la coordination de la radioprotection ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la polyclinique ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, qui reste néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- le suivi médical renforcé des salariés de la clinique et la réalisation de fiches d'exposition ;

- la mise à disposition et le contrôle des équipements de protection individuelle et collective ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des personnels salariés de la clinique ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, ainsi que des contrôles d'ambiance ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des chirurgiens ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires.

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

- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- le port effectif des bagues dosimétriques par les chirurgiens concernés ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des praticiens médicaux libéraux ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- la mise en œuvre d'une prestation de physique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation d'une PCR par les travailleurs non-salariés de l'établissement

« 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. 4451-103 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 inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux (notamment les chirurgiens et les médecins anesthésistes) n'avaient pas désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné une PCR.

A.2. 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

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

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, qui concluent à un classement en catégorie B du personnel exposé.

Il ressort de cet examen que la méthodologie retenue n'est pas suffisamment explicite et que la dosimétrie aux extrémités et au cristallin a été prise en compte de manière incomplète. Il convient de confirmer les évaluations faites par des données plus précises.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à la révision des analyses des postes de travail au bloc opératoire.

A.3. 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 [...]. »

« 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 constaté que les travailleurs exposés salariés de la clinique étaient à jour de l'obligation réglementaire de suivi médical renforcé et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants.

Toutefois, les praticiens médicaux libéraux (notamment les chirurgiens et les médecins anesthésistes) n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposent pas d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : 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 bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. 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 relevé que l'ensemble du personnel salarié de la clinique est formé à la radioprotection des travailleurs, selon une périodicité trisannuelle.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection, bien qu'ils aient été convoqués lors de l'organisation des sessions de formation.

Demande A4 : 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.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel de l'établissement, ainsi que les praticiens médicaux libéraux et leurs employés, disposaient de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont également relevé que les praticiens dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène au cours des interventions disposent d'une dosimétrie des extrémités.

Les inspecteurs ont aussi constaté que le port de ces dosimètres était globalement respecté, à l'exception des bagues dosimétriques précédemment mentionnées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de contrôler le port effectif de l'ensemble des moyens de suivi dosimétrique, en particulier des bagues dosimétriques.

A.6. 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 d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Les protocoles utilisés privilégient l'utilisation de la scopie pulsée par défaut. Cependant, vous avez déclaré ne pas employer de manipulateur en électroradiologie médicale. Dans ces conditions, les autres paramètres d'utilisation, tels que les diaphragmes, 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 au patients.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale.

B. Compléments d'information

B.1. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« 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. »

Vous avez déclaré aux inspecteurs que ce sujet était en cours d'arbitrage au niveau du groupe d'établissements de santé concernés.

Demande A7 : L'ASN vous demande de lui communiquer le choix qui aura été retenu par les instances du groupe.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Vous avez en partie anticipé la date d'application du 1^{er} janvier 2017 pour équiper chaque salle de témoins lumineux et d'arrêts d'urgence.

Cependant, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

C.2. 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, DPC³ 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'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée. Ils ont noté qu'à dater du 16 novembre, une évaluation concernant le port de la dosimétrie serait initiée.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

² 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.

³ Développement professionnel continu

