

Bordeaux, le 10 février 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-004602

**Monsieur le Directeur
Clinique Médipôle Garonne
45, rue de Gironis
CS 13624
31036 TOULOUSE Cedex 1**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0185 des 18 et 19 janvier 2017
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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 18 et 19 janvier 2017 au sein du bloc opératoire de la Clinique Médipôle Garonne.

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 électriques 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 votre établissement.

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 le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur, personnes compétentes en radioprotection, encadrement du bloc opératoire, responsable qualité sécurité environnement, responsable de la gestion des risques et médecin du travail).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs électriques de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- la mise en place d'une cellule radioprotection qui se réunit régulièrement ;

- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement ;
- l'évaluation des risques dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs salariés exposés ;
- la validation par une majorité des personnes concernées de la formation à la radioprotection des patients ;
- l'intervention d'un manipulateur en électroradiologie médicale au sein du bloc opératoire ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- l'évaluation par un organisme agréé des niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles du bloc opératoire et l'installation de signalétique lumineuse à l'entrée de chaque salle opératoire.

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

- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie réalisés au bloc opératoire ;
- la rédaction d'un rapport de conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la norme NF C 15-160 et des prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349¹.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 [...]. »

¹ Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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 600kV.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié de la clinique bénéficiait de la prestation d'un service de santé au travail. En revanche, les inspecteurs n'ont pas pu établir si les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés avaient bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, ainsi que leurs salariés, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Vous communiquerez à l'ASN, fin 2017, un bilan complet des visites médicales d'aptitude de tout le personnel intervenant sous rayonnements ionisants au bloc opératoire.

A.2. 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 constaté que la PCR réalise 3 sessions de formation par an à l'attention du personnel salarié exposés aux rayonnements ionisants. Cependant, les inspecteurs ont pu relever que les praticiens libéraux n'avaient bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes exposées aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans qui pourrait être personnalisée, afin de délivrer des conseils pratiques permettant de diminuer les risques d'exposition en fonction des différents postes de travail.

A.3. 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 fournissez au personnel exposé, salariés de la clinique ou non, des dosimètres passifs (corps entier et extrémités) et des dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont constaté néanmoins que leur port n'était pas systématique et que tous les praticiens concernés n'avaient pas de dosimètres passifs nominatifs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel exposé, quel que soit son statut, porte systématiquement des moyens de surveillance dosimétriques adaptés dès l'entrée en zone contrôlée.

A.4. 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 ;
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. »

L'ensemble des équipements émetteurs de rayons X utilisés en salle d'opération sont équipés d'un indicateur de dose émise. Les inspecteurs ont constaté que le MERM affecté au bloc opératoire était chargé de relever informatiquement les éléments dosimétriques et qu'un compte rendu d'acte radiologique était établi. Néanmoins, ce compte rendu ne comporte pas d'éléments d'identification du matériel utilisé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments d'identification des appareils radiologiques et de confirmer que le compte rendu radiologique est remis au patient au même titre que le compte rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Évaluation des risques aux blocs opératoires 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 1 de l'arrêté 15 mai 2006³ - Afin de s'assurer du respect des limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail, le chef d'établissement détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants, met en place les dispositions relatives aux zones surveillées et contrôlées prévues aux articles R. 231-81 à R. 231-83 du même code. Au sens du présent arrêté est considéré comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnements ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006 - 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 4 de l'arrêté 15 mai 2006 - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la méthodologie d'évaluation des risques employée était explicite. Elle est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale et de la durée de scopie moyenne par intervention, en prenant en compte la position des opérateurs et le risque d'exposition des extrémités et du cristallin.

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

³ 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

Néanmoins, vous avez fait le choix de limiter la zone contrôlée verte à un cercle autour du générateur électrique à rayons X. Cette configuration, impose des modalités de gestion du personnel différentes au sein de la salle d'opération alors que la limite de la zone contrôlée ne peut pas être physiquement matérialisée dans la salle. Cette configuration n'est pas pertinente en termes de gestion des risques ; il est donc nécessaire de faire coïncider les limites de la zone contrôlée avec les parois de la salle d'opération.

Demande B1: L'ASN vous demande d'actualiser votre délimitation des zones réglementées intermittentes afin de faire coïncider les limites de la zone contrôlée avec les parois de la salle d'opération. Vous veillerez à modifier les affichages et les consignes d'accès en zone qui résulte de cette modification du zonage. Afin de clarifier les consignes d'entrée en zone, il est conseillé d'identifier les voyants lumineux positionnés au-dessus des portes d'entrée des salles d'intervention.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens disposaient de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, l'attestation d'un nouveau praticien n'a pas pu être présentée.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du praticien concerné.

B.3. 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. »

Les inspecteurs ont noté favorablement qu'un manipulateur en électroradiologie médicale est présent tous les jours au bloc opératoire. Ainsi les paramètres d'utilisation, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant les interventions chirurgicales par une personne qualifiée.

Cette organisation permet de sécuriser les actes d'imagerie réalisés au bloc. Néanmoins, au jour de l'inspection, il n'y avait pas encore de protocole d'utilisation des générateurs électriques à rayons X établi en vue d'optimiser les doses reçues par les patients.

De plus, les inspecteurs ont également constaté que l'établissement ne bénéficiait pas d'une prestation de radiophysique médicale permettant d'accompagner la démarche d'optimisation des doses.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui communiquer, fin 2017, un bilan des actions mises en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B.4. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵.

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes à toutes les salles des blocs opératoires ont été évalués par un organisme agréé. Ce rapport d'évaluation conclue à un classement en zone non réglementée de la périphérie de toutes les salles opératoires.

⁴ 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.

⁵ 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.

De plus, des prises dédiées à la mise sous tension des amplificateurs de brillance ont été installées dans chaque salle d'opération, ainsi qu'une signalétique lumineuse à chaque accès des salles permettant d'identifier le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, il n'a pas encore été établi de rapport global qui atteste de la conformité des installations.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'établir le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349.

C. Observations

C.1. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne sont pas équipées de protection collective.

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens intervenant dans les salles du bloc opératoire.

Des suspensions plafonnières sont, par exemple, adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent, dans certains cas, de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

C.2. Personnes compétentes en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la PCR disposait des moyens nécessaires à la réalisation de ses missions. Néanmoins, il est conseillé d'assurer un suivi précis du temps de travail consacré à la radioprotection des travailleurs et d'identifier cette fonction dans le planning de travail de l'agent concerné.

* * *

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

