



Bordeaux, le 17 mai 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-015335

**Pavillon de la Mutualité - Clinique
Mutualiste du Médoc
64, rue Aristide Briand
33 340 LESPARRÉ MEDOC**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0085 du 27 mars 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées - Utilisation d'un amplificateur de brillance 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. 1333-29 à L. 1333-31.
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 le 27 mars 2018 au sein d'un établissement.

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 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'un arceau mobile avec amplificateur de luminance au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur général adjoint, personne compétente en radioprotection (PCR), cadre du bloc opératoire, responsable technique et assistant PCR).

Les inspecteurs ont noté que la direction prend en compte les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN du générateur de rayons X détenu et utilisé au sein du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la clinique et par les médecins libéraux ;
- la coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs ;
- 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 l'établissement ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs salariés de l'établissement ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail ;
- les moyens mis à la disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition du personnel d'équipements de protection individuel ;
- la mise à disposition du personnel d'un moyen de protection collective (bas volet mobile) ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes et internes des générateurs de rayons X ;
- la contractualisation d'une prestation de radiophysique médicale ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opérations où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées ;
- l'existence d'une signalisation lumineuse aux accès des salles d'opération destinée à prévenir de la présence d'un générateur sous tension.

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

- la formation, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens concernés ;
- la surveillance médicale renforcée de tous les praticiens libéraux ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la rédaction du rapport technique attestant de la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 par le médecin du travail 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° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements.

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance médicale du personnel paramédical et médical salarié de la clinique, était assurée de manière satisfaisante.

En revanche, vous n'avez pas pu apporter les éléments permettant de démontrer que tous les praticiens libéraux disposaient d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants délivrée par un médecin du travail.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

La majorité des salariés paramédicaux de l'établissement est formée à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que des médecins ne disposaient pas d'une attestation de formation de moins de 3 ans, mais étaient en cours de formation via une application de « e-learning ».

Demande B1: L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation relatives à ces formations en ligne et d'actualiser le tableau de suivi des formations des personnes classées de la clinique.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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 noté que deux praticiens suivaient une formation à la radioprotection des patients.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens concernés.

B.3. Optimisation des doses reçues par les patients

« 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. »

« 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.[...] »

² 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de protocole d'utilisation de l'amplificateur de brillance adapté aux différentes interventions réalisées.

Néanmoins, il a été noté que l'établissement avait recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale. Dans ce cadre des études sont en cours pour analyser les doses délivrées aux patients lors des interventions les plus irradiantes en vue d'établir des niveaux de référence locaux pouvant être comparés aux données publiées. Le cas échéant, ces études permettront d'émettre des recommandations visant à optimiser les pratiques.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer avant la fin de l'année 2018 un bilan des actions mises en œuvre en termes de revue dosimétrique, d'élaboration de niveau de référence interne et plus globalement d'optimisation des doses délivrées aux patients.

B.4. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591³

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591- En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

Suite à l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'intervention des blocs opératoires, des travaux de renforcement des protections biologiques ont été réalisés. De plus, l'établissement a mis en place une signalisation lumineuse à l'entrée des salles afin d'identifier la mise sous tension des amplificateurs de brillance et l'émission effective des rayons X. Les inspecteurs ont également noté que la prise dédiée au branchement de l'amplificateur était pourvue d'un arrêt d'urgence permettant l'arrêt de l'émission des rayons X.

Néanmoins, le rapport technique attestant de la conformité des salles du bloc opératoire n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B4 : L'ASN vous demande lui transmettre le rapport technique répondant aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

C. Observations

C.1. 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. »

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

Les inspecteurs ont constaté un investissement important et efficace de la PCR de l'établissement. Néanmoins, compte tenu de son intervention sur plusieurs sites géographiques appartenant au pavillon de la mutualité, l'ASN vous invite à conduire une réflexion pour mettre en place un relais de la fonction PCR au sein de l'établissement.

* * *

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

