



Bordeaux, le 27/10/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-057072

Monsieur le Directeur
Clinique de Cognac
71, avenue d'Angoulême Château Bernard
BP.10260
16 112 COGNAC Cedex

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-052 des 07 et 08 octobre 2010

Radiologie interventionnelle et blocs opératoires

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 07 et 08 octobre 2010 à la Clinique de Cognac, établissement du groupe Kapa Santé. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur, le cadre responsable du bloc opératoire, le président de la commission médicale d'établissement, le responsable technique et un prestataire externe). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et ont, à cette occasion, pu discuter avec le personnel utilisateur de l'amplificateur de luminance.

Il ressort de cette inspection que la plupart des obligations réglementaires en terme de radioprotection sont prises en compte de manière globalement satisfaisante. Des écarts ont néanmoins été constatés.

Le régime administratif de la clinique de Cognac est à jour, un bilan de la radioprotection est régulièrement présenté au comité hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT), le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est identifié dans le document unique d'évaluation des risques professionnels et la direction de la clinique assure la coordination de la radioprotection de toutes les entités juridiques concernées. Ce dernier point mérite cependant d'être décrit précisément dans un document contractuel, tel qu'un plan de prévention des risques.

Les évaluations de risques et analyses des postes de travail ont permis de définir des zones réglementées et un classement cohérent du personnel non médical. Elles doivent cependant être consolidées et validées par la PCR, certaines imprécisions nécessitant une analyse. Les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et, pour les opérateurs, à la radioprotection des patients ont été délivrées. Un suivi médical du personnel est assuré selon les fréquences appropriées. Les contrôles réglementaires de radioprotection ont été réalisés depuis moins d'un an, les contrôles d'ambiance sont effectués et les contrôles de qualité interne et externe des équipements radiogènes sont mis en place. Enfin, les paramètres permettant d'évaluer la dose au patient (produit dose*surface ou paramètres d'acquisition) sont relevés par les personnels du bloc et transcrits dans le compte-rendu opératoire.

Cependant, des écarts, peu nombreux mais importants, ont été constatés par les inspecteurs. Il s'agit en premier lieu de la désignation d'une PCR qui, au regard des activités réalisées et de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, doit être présente sur le site. Vous avez désigné une PCR externe qui ne peut physiquement pas répondre à cette exigence. Le suivi dosimétrique des personnels exposés doit aussi être corrigé et complété, notamment par l'acquisition de dosimètres opérationnels et par la fourniture et le port effectif de dosimètres permettant d'évaluer la dose aux extrémités des opérateurs (bagues thermoluminescentes). Le classement des intervenants médicaux en catégorie B d'exposition soulève aussi des interrogations, puisque l'évaluation des doses au niveau des mains n'a pas été réalisée.

Les fiches d'exposition des travailleurs ne sont pas finalisées. Les différents rapports transmis par les organismes agréés de contrôle ou par les prestataires externes dans le cadre de missions ponctuelles, telles que la réalisation des évaluations de risque ou des analyses de postes de travail, doivent être étudiés avec l'oeil critique de la PCR que vous désignerez.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un chirurgien doit encore être formé et, surtout, l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MER) ne permet pas d'optimiser les doses délivrées au patient et au personnel. En effet, le personnel en charge du réglage des paramètres n'est pas qualifié pour maîtriser cette opération.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection – Désignation d'une personne compétente en radioprotection

Les articles R. 4451-104 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). De plus, la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, homologuée par arrêté du 24 novembre 2009, précise que si une PCR externe est désignée dans le cadre d'utilisation d'arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle, sa présence doit être assurée *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée. Vous avez désigné formellement une PCR externe qui, en tout état de cause, ne peut être présente que très épisodiquement sur votre site, ne répondant pas à l'exigence précitée.

Demande A.1. Je vous demande de désigner officiellement une autre PCR formée, dont la présence régulière permettra de répondre aux exigences de la décision sus mentionnée. Vous préciserez ses missions, son rattachement hiérarchique en tant que PCR et les moyens dont elle dispose, notamment en terme de temps de travail.

A.2. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées et conduisent à un classement en catégorie B de tous les travailleurs exposés. Ces analyses méritent d'être approfondies en ce qui concerne les praticiens, car elles ne tiennent pas compte des positions des opérateurs vis-à-vis du tube radiogène en fonction de la spécialité et de l'acte. Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités n'ont pas été suffisamment analysées. Les chirurgiens ont, en effet, souvent la main placée à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par nécessité intrinsèque à l'acte lui-même) dans le faisceau primaire. Le classement en catégorie B proposé ne tient pas compte de cet élément et de l'exposition réelle de ces professionnels.

Demande A.2. Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de revoir la catégorie d'exposition des opérateurs le cas échéant. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste révisées.

A.3. Suivi dosimétrique opérationnel du personnel

L'article R. 4451-67 précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

La clinique de Cognac n'a pas encore acquis de système de dosimétrie opérationnelle, malgré le fait que les salles d'opération soient classées en zone contrôlée. La gestion de cette dosimétrie doit être assurée par la PCR de l'établissement, après habilitation par l'IRSN dans le système SISERI.

Demande A.3. Je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle. Vous vous assurez de son port effectif et de la bonne information du personnel qui en est destinataire.

A.4. Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les praticiens n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions dans les blocs opératoires.

Demande A.4. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.5. Optimisation des doses délivrées

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, etc.). En outre, le personnel infirmier, non qualifié, manipule les équipements sur ordre du médecin puisque votre structure n'emploie pas de MER.

Demande A.5. Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail stipule que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ».

Actuellement, ces fiches ne sont pas élaborées.

Demande B.1. Je vous demande de mettre en œuvre, après validation par le médecin du travail, les fiches d'exposition établies dans le cadre du risque lié aux rayonnements ionisants.

C. Observations

C.1. Lors de leur visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle (EPI) étaient contrôlés et que plusieurs d'entre eux avaient été réformés récemment. De ce fait, leur nombre n'était pas suffisant pour équiper tous les intervenants potentiels en cas d'utilisation simultanée des deux amplificateurs de luminance. Le cadre responsable du bloc opératoire a donc fait le choix, justifié, d'interdire l'utilisation de ces équipements en même temps. Cette décision devra s'appliquer jusqu'à la remise à niveau du stock d'EPI.

C.2. Le suivi dosimétrique passif « corps entier » du personnel exposé est assuré mensuellement. Après analyse argumentée des postes de travail, le classement de certains personnels en catégorie B vous permettra d'assurer un suivi trimestriel en cohérence avec le risque, d'autant plus pertinent qu'il est accompagné de port de dosimètres opérationnels.

C.3. Les rapports de contrôle de l'organisme agréé et de la société prestataire qui vous ont été transmis semblent être discordants dans leurs mesures. Il est essentiel qu'au-delà de la réponse à une obligation réglementaire, les acteurs concernés par les contrôles de radioprotection, les évaluations de risques et les contrôles de qualité des équipements analysent avec un regard critique les documents qui leur sont adressés.

C.4. La coordination de la radioprotection est assurée par la clinique dans le cadre de ses obligations en regard des différentes structures juridiques qui interviennent dans ses locaux. Néanmoins, la formalisation de cette organisation mériterait d'être décrite, au travers de la rédaction de plans de prévention par exemple

C.5. En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourriez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL