

Bordeaux, le 14/06/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-030751

**Monsieur le Directeur
Clinique du Pont de Chaumes
330, Avenue Marcel UNAL
82 017 MONTAUBAN Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0244 du 10 mai 2011
Cardiologie interventionnelle. Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Réf : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-021871 du 14 avril 2011
[2] Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009

Monsieur,

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 de la clinique du Pont de Chaumes s'est déroulée les 10 et 11 mai 2011. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle.

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, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en gastro-entérologie, orthopédie et chirurgie vasculaire, ainsi que dans la structure de cardiologie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs de la radioprotection (la future personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur adjoint de la clinique). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et des installations fixes de cardiologie et ont, à cette occasion, pu assister à la réalisation d'examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

La clinique du Pont de Chaumes emploie son propre personnel, mais fait aussi intervenir de nombreuses structures médicales constituées d'entités juridiques distinctes, telles que la SCM de cardiologie, mais aussi des médecins exerçant en domaine libéral employant leurs propres salariés. Il ressort de cette inspection que la clinique et la SCM de cardiologie ont globalement engagé quelques actions exigées par la réglementation mais que les écarts constatés sont nombreux et nécessitent des actions correctives importantes. Les contrôles réglementaires de radioprotection, les contrôles de qualité internes et externes des équipements radiologiques sont effectués et ne montrent aucune non-conformité. Des évaluations des risques ont été réalisées, par un prestataire extérieur, et la signalétique des zones réglementées en découlant est cohérente. Néanmoins ces évaluations devront être approfondies et consolidées. Les équipements de protection individuelle disponibles sont en nombre suffisant et contrôlés régulièrement

Au delà de ces constats positifs, les champs d'amélioration sont nombreux. Ils concernent principalement la définition des responsabilités de chaque entité et le partage d'une culture de radioprotection à développer. La mission de PCR a été confiée à ce jour à un prestataire externe, qui n'est pas en mesure d'appliquer les exigences de la décision référencée [2]. Un processus de régularisation a été engagé en inscrivant le responsable du bloc opératoire à une session de formation qui se tiendra au mois de juin 2011. La désignation officielle de la PCR interviendra immédiatement après sa réussite à l'examen de validation.

Le personnel non médical salarié par la clinique, et donc sous votre autorité, bénéficie globalement d'un suivi médical conforme aux exigences réglementaires, ainsi que d'un suivi dosimétrique adapté avec la présence de dosimètres opérationnels. Des formations à la radioprotection des travailleurs exposés se sont déroulées en 2006 et 2011, mais l'ensemble du personnel concerné n'a pas pu participer à ces sessions.

Par ailleurs, les médecins exerçant dans l'établissement n'appliquent que très sommairement les obligations qui leur incombent. À cet égard, en tant que responsable de l'établissement d'accueil, vous êtes en charge de la coordination de l'application des règles de radioprotection, applicables à tous les travailleurs exposés, salariés ou non.

La radioprotection des patients est prise en compte au travers d'équipements de radiologie récents équipés de dispositifs d'évaluation de la dose dont les résultats sont reportés dans le dossier des patients. Il s'agit dorénavant de les transcrire dans le compte rendu opératoire. Les contrôles de qualité sont réalisés. Cependant, la clinique n'a pas été en mesure d'attester que la formation à la radioprotection des patients avait été dispensée à l'ensemble des praticiens concernés. Il conviendra de vous en assurer et de me transmettre l'intégralité des attestations de réussite qu'ils vous auront communiqué.

Enfin, les personnels utilisant les amplificateurs du bloc opératoire ne sont pas habilités à le faire, n'étant pas manipulateurs en électroradiologie médicale (MER).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection.

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que *« les travailleurs non salariés doivent mettre 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 »*. Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux exposés ne mettaient pas en œuvre ces mesures de surveillance et de protection (pas de suivi médical, port des dosimètres aléatoires, pas de suivi dosimétrique des extrémités, absence de port des dosimètres opérationnels, pas de formation à la radioprotection des travailleurs exposés,...)

De plus, l'article R. 4451-8 du même code précise que *« ...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.»*

Il revient donc à la clinique de s'assurer que les praticiens appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail. Vous devez à ce titre élaborer, rédiger et faire appliquer des plans de prévention des risques engageant les différentes parties à respecter les mesures de prévention.

Demande A.1. : L'ASN vous demande de vous assurer que les différents intervenants non salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.

A.2. Désignation de la PCR

L'article R. 4451-103 exige que *« 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. »*. La clinique a actuellement désigné une PCR extérieure à l'établissement pour les employés travaillant au bloc opératoire. Conformément à la décision [2], sa présence est obligatoire sur le site à chaque fois que des actes interventionnels sont pratiqués, ce qui n'est pas le cas. Conscient de cet écart, vous avez envisagé de former le responsable du bloc opératoire au mois de juin 2011.

Sa désignation officielle, subordonnée à l'obtention du certificat idoine, doit faire l'objet en préalable de l'avis du CHSCT. Vous devrez définir et préciser le champ d'exercice de ses missions, sachant que chaque travailleur d'une entité juridique ou travailleur libéral susceptibles d'être exposés sur le site doit désigner une PCR.

Enfin, ce document de désignation précisera les moyens matériels et le temps alloués à l'exercice de ces missions, ainsi que le positionnement hiérarchique de la PCR dans ce cadre.

Demande A.2. : L'ASN vous demande de désigner une PCR, de définir précisément le champ de ses missions et de préciser les moyens en termes de temps, ainsi que son rattachement hiérarchique. Les différentes entités présentes sur votre site doivent en faire de même.

A.3. Analyse des postes de travail et classement du personnel médical

L'article R. 4451-11 du code du travail demande à l'employeur de procéder ou de faire procéder à une analyse des postes de travail qui va elle-même préciser le classement des travailleurs exposés conformément aux articles R. 4451-44 à 46 du même code. Il s'agit d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par l'opérateur, et notamment, dans le cadre de la radiologie au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. Cette analyse n'a pas été menée au bloc opératoire, et les praticiens ne sont pas classés selon les catégories adéquates. Par défaut, et sans bénéficier actuellement de suivi dosimétrique des extrémités, il paraîtrait cohérent de les classer en catégorie A d'exposition, alors que le personnel se tenant à distance (paramédicaux), peuvent justifier d'un classement en catégorie B en fonction des résultats de l'analyse qui sera menée.

Demande A.3. : L'ASN vous demande de réaliser ou faire réaliser les analyses des postes de travail prenant en compte l'évaluation des doses reçues aux extrémités par les praticiens.

A.4. Suivi dosimétrique

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 passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs peuvent être amenés fréquemment à mettre les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

L'article R. 4453-24 du code du travail mentionne 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* ». Vous avez déployé un tel système de suivi dosimétrique. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'il n'était pas utilisé par le corps médical, qui n'en est pas bénéficiaire.

Demande A.4. : L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens, cardiologues et rythmologues, et de vous assurer du port effectif systématique des dosimètres actifs et passifs à leur disposition.

A.5. Suivi médical des personnels exposés

L'article R. 4454-3 du code du travail mentionne que « *les travailleurs classés en catégorie A ou B ... sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ». Le personnel exposé salarié par la clinique bénéficie bien de ce suivi. En revanche, les médecins exposés de la clinique et des autres structures n'en font pas l'objet. De ce fait, leur aptitude médicale à exercer sous rayonnements ionisants n'est pas reconnue.

Demande A.5. : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical spécial pour les médecins exerçant sur votre site. Il leur sera ainsi délivré un certificat médical d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

A.6. Présentation au CHSCT

« Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :
1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...);
2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier;
3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11 ». Ces informations ne sont actuellement pas transmises au CHSCT.

Demande A.6. : Je vous demande de programmer une présentation des problématiques de radioprotection auprès du CHSCT ou des délégués du personnel, le cas échéant.

A.7. Optimisation de la dose délivrée aux patients

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 agents de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée en présence de MER au bloc opératoire. Le technicien rencontré a été formé à l'utilisation des amplificateurs, et en a une connaissance approfondie, mais il ne répond pas aux obligations réglementaires de qualification.

Demande A.7. : L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour appliquer les exigences de qualification pour la manipulation des équipements de radiologie au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail est assurée par la PCR externe auprès des personnels. Deux sessions ont été organisées, en 2006 et 2011, mais cette action n'est pas encore finalisée auprès de tous les agents et médecins exposés. De plus, la périodicité triennale n'est pas respectée. La future PCR a déjà fait connaître sa volonté de pallier à ces écarts, en organisant d'ici à la fin de l'année 2011 des sessions complémentaires afin de pouvoir former tous les agents et les médecins.

Demande B1. : L'ASN vous demande de l'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues.

B.2. Formation réglementaire des praticiens à la radioprotection des patients exposés

L'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 doit être appliqué depuis le 19 juin 2009. Les inspecteurs ont demandé aux praticiens concernés de leur transmettre la copie de l'attestation de validation de cette formation, qui n'était pas en possession de l'équipe de direction.

Demande B2. : L'ASN vous demande de lui transmettre la liste des professionnels formés à cette thématique, ainsi que la date de validation les concernant, et le recensement des praticiens qui n'en auraient pas bénéficié, le cas échéant.

C. Observations

Aucune.

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU