



Bordeaux, le 29/04/2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-022652

**CAPIO - Clinique des Cèdres**  
**Château d'Alliez**  
**31700 CORNEBARRIEU**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0243 des 11 et 12 avril 2013

Radiologie interventionnelle, Cardiologie interventionnelle, Neuroradiologie et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

**Réf. :** [1] Lettre de suites DEP-BORDEAUX-2010-0680 du 1<sup>er</sup> juin 2010  
[2] Lettre de réponse de la clinique des Cèdres du 28 juillet 2010

Madame la Directrice,

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 la radiologie interventionnelle, de la cardiologie interventionnelle, de la neuroradiologie et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 12 avril 2013 à la clinique des Cèdres, établissement du groupe CAPIO de Cornebarrieu. 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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique des Cèdres, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, en radiologie et en cardiologie. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 7 et 8 avril 2010 [1]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection. : la directrice de la clinique, la directrice adjointe en charge notamment de la gestion des risques cliniques, la responsable du système d'assurance de la qualité, la directrice des ressources humaines, la personne compétente en radioprotection (PCR), également cadre de santé du service d'imagerie, la secrétaire du CHSCT, la présidente de la Commission Médicale d'Établissement (CME), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le responsable biomédical.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évalués.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles de cardiologie, de radiologie interventionnelle et du bloc opératoire où ils ont pu observer les pratiques dans le domaine de la radioprotection et échanger avec des professionnels médicaux et paramédicaux.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement satisfaisantes en cardiologie et radiologie, mais nettement perfectibles au bloc opératoire, principalement en ce qui concerne les obligations du corps médical. Des évolutions notables ont été constatées par les inspecteurs depuis la précédente inspection. L'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et des zones spécialement réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés. Des dosimètres opérationnels sont déployés mais leur port n'est pas assuré par l'ensemble des travailleurs exposés. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont régulièrement organisées par la PCR, les personnels non médicaux exposés en ont tous bénéficié. La présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire est par ailleurs organisée et permet une optimisation des doses aux patients. Des niveaux de référence internes interventionnels ont été élaborés et des protocoles d'acquisition d'images en cardiologie sont appliqués par tous les opérateurs. Une PSRPM intervient en cardiologie et radiologie, mais pas encore au bloc opératoire. Les contrôles de radioprotection internes et externes sont réalisés, les équipements de protection individuels sont régulièrement contrôlés et les résultats sont tracés. Enfin, les contrôles de qualité internes et externes des équipements radiologiques sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation. En effet, la définition des responsabilités doit faire l'objet de plans de prévention contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non de la clinique. La désignation de la PCR et la définition de ses missions sont réalisées. Toutefois, il est apparu que le temps alloué était insuffisant pour mener à bien l'intégralité de ces missions. La méthodologie des analyses des postes de travail devra prendre en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayonnement, ce qui devrait conduire à une modification du classement des chirurgiens. Le port de la dosimétrie passive de référence et de bagues dosimétriques, ainsi que des dosimètres opérationnels devra être effectif. La surveillance médicale renforcée des chirurgiens n'est pas réalisée. Enfin, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par tous les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance.

## **A. Demandes d'actions correctives**

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

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> 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. 4451-8 du code du travail – 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.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux, à leurs salariés et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont aussi relevé que des représentants de sociétés commercialisant du matériel de chirurgie pouvaient assister le chirurgien pendant une intervention sans que l'encadrement du service n'en soit informé, et donc en mesure d'imposer les règles élémentaires de radioprotection.

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs, non-salariés de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

L'ASN relève que cet écart avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection des 7 et 8 avril 2010. Vous avez présenté aux inspecteurs un projet de convention entre votre établissement et certaines sociétés d'intérim, qui n'a pas encore été ratifié. D'autre part, vous aviez mentionné dans votre réponse [2] qu'un courrier avait été envoyé aux chirurgiens, celui-ci n'a pas eu la répercussion escomptée.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous contractualiserez les plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs et les ferez parvenir à la division de Bordeaux de l'ASN.**

#### **A.2. 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.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

**A.3. « Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »**

Vous avez désigné depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2008 une PCR exerçant ses missions dans le domaine de la radioprotection sur la totalité des services détenteurs de générateurs de rayons X. Dans la lettre [2], vous indiquiez que le temps qui lui était alloué serait renforcé par la désignation d'une deuxième PCR. Effectivement, une autre personne a été formée, mais n'a pas été désignée pour des raisons internes à l'établissement. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la désignation de la PCR doit faire l'objet d'un avis auprès du CHSCT.

**Demande A2 : L'ASN vous demande d'allouer les moyens nécessaires à la PCR désignée afin de remplir l'intégralité de ses missions.**

#### **A.4. Analyse des postes 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*

publique. »

Vous avez réalisé les analyses des postes de travail pour tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, de radiologie et de cardiologie. Ces analyses ont conduit au classement de tous les travailleurs exposés en catégories B, y compris les chirurgiens, les médecins anesthésistes et leurs salariés. Ces analyses méritent d'être mises à jour car elles ne prennent pas en compte tous les résultats d'exposition des travailleurs, notamment les doses reçues au niveau des extrémités. À ce sujet, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités, qui pourra servir en outre de suivi permanent adapté.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des personnels à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous réviserez, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous veillerez à valider l'avis des chirurgiens sur leur classement et sur celui des personnels qu'ils emploient. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisées.

#### A.5. 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 des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés étaient régulièrement organisées et que le support de formation présenté répondait aux exigences du code du travail. L'organisation de ces sessions repose actuellement sur la PCR. Cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction se doit de convoquer ses personnels à la formation et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être également systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés (périodicité de 3 ans) et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs au premier semestre 2013.

#### A.6. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 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 [...]. »

Le personnel paramédical salarié de la clinique bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les personnels médicaux, notamment les chirurgiens, les anesthésistes et leurs salariés (aides opératoires, infirmière anesthésiste) n'effectuent pas tous une visite de surveillance médicale renforcée auprès de la médecine du travail. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés par leur médecin du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de brillance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes, l'absence de surveillance médicale renforcée des praticiens utilisateurs des rayonnements ionisants pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux utilisant des équipements radiologiques et, le cas échéant, leurs salariés, sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.**

#### **A.7. 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. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné par sondage les résultats de la dosimétrie individuelle des travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire, en cardiologie et en radiologie. Ils ont constaté que ces résultats étaient souvent inférieurs aux seuils de détection alors que les travailleurs, notamment les chirurgiens, utilisent couramment les rayonnements ionisants au cours des actes. Ces résultats traduisent sans équivoque l'absence du port systématique de la dosimétrie passive « corps entier », « extrémités » et des dosimètres opérationnels.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place toutes les dispositions nécessaires au respect du port de la dosimétrie par tous les travailleurs exposés, salariés ou non de votre établissement. Vous préciserez à l'ASN la nature de ces dispositions.**

#### **A.8. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</sup> 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 des chirurgiens utilisant les amplificateurs de brillance n'avaient pas effectué la formation à la radioprotection des patients. Ils ne sont donc pas qualifiés à utiliser ces équipements radiologiques sur des patients.

L'ASN rappelle que la mise en œuvre de cette disposition aurait dû intervenir au plus tard le 19 juin 2009.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance vont tous être formés à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des chirurgiens.**

#### **B. Compléments d'information**

**Aucun**

---

<sup>2</sup> 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.

## **C. Observations**

### **C.1. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

Vous n'avez pas défini dans un document le programme des contrôles techniques de radioprotection. Par ailleurs, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre au bloc opératoire. En outre, vous veillerez à prendre en compte, dans ce programme, la réalisation du contrôle des équipements de protection individuelle.

### **C.2. Définition d'un niveau d'alerte interne**

Vous avez élaboré des niveaux de référence internes en cardiologie et pour certains actes de radiologie interventionnelle. Pour cela, vous avez recensé différents examens, ainsi que les doses qui leur avaient été associées, puis vous en avez retenu des doses de référence. Il est apparu au cours de l'inspection que les indicateurs de dose ne sont pas encore utilisés par les praticiens dans le cadre d'un suivi particulier des patients ayant dépassé ces limites.

### **C.3. Plan d'organisation de la physique médicale au bloc opératoire**

Vous faites appel à des prestations de physique médicale dans le domaine de la radiologie interventionnelle et de la cardiologie. Les inspecteurs ont constaté qu'une telle approche serait également bénéfique au bloc opératoire, où les pratiques observées ont paru perfectibles.

\* \* \*

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.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**