



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 31 mars 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-013716

Clinique Croix Saint Michel
40, avenue Charles de Gaulle
82 000 MONTAUBAN

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0779 du 18 mars 2014
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2014-007831 du 14 février 2014
[2] Décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Madame,

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 dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le mardi 18 mars 2014 à la clinique Croix Saint Michel de Montauban [1]. 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 évaluer les mesures de radioprotection des patients et des travailleurs mises en œuvre au sein du bloc opératoire de la Clinique Croix Saint Michel de Montauban. Les inspecteurs ont rencontré, à cette occasion, la direction de l'établissement, la responsable du bloc opératoire et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Il ressort de cette inspection que les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection sont actuellement très insuffisantes. La clinique Croix Saint Michel a toutefois pris en compte une partie des exigences de radioprotection, essentiellement à l'annonce de l'inspection. En effet, le chef d'établissement a procédé à la désignation d'une PCR interne à la clinique. Les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs en catégorie d'exposition ont été réalisés pour le personnel salarié de la clinique. La mise à disposition de dosimètres passifs est effective pour le personnel salarié de la clinique. La surveillance médicale renforcée est réalisée par un service de santé au travail pour le personnel salarié de la clinique. La formation à la radioprotection des travailleurs exposés a été réalisée pour le personnel salarié de la clinique. La formation à la radioprotection des patients a été suivie par la totalité des praticiens, excepté pour l'un d'entre eux.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts réglementaires concernant :

- la dosimétrie opérationnelle et son port par les travailleurs exposés ;
- les contrôles techniques de radioprotection, tant internes qu'externes, de l'installation radiologique ;
- les contrôles de qualité de l'amplificateur de brillance ;

www.asn.fr

Cité administrative de Bordeaux • Boite 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir et les chirurgiens et les anesthésistes libéraux exerçant dans le bloc opératoire ;
- l'appropriation par les acteurs internes de la clinique des résultats de la prestation en radioprotection des travailleurs et, notamment, l'engagement de la direction sur les documents de classement des travailleurs en catégorie d'exposition et de zonage des salles d'opération accueillant l'amplificateur ;
- la description des moyens alloués à la PCR et des missions réalisées ;
- la désignation d'une PCR par les chirurgiens et les anesthésistes libéraux, pour eux-mêmes et pour leur salarié ;
- la présentation annuelle d'un bilan statistique de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien restant à former ;
- le respect des obligations de surveillance médicale des travailleurs, pour les personnels libéraux et leur salarié ;
- le suivi de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires des chirurgiens, des anesthésistes et de leur salarié ;
- l'application des exigences réglementaires de radioprotection par les chirurgiens et médecins anesthésistes libéraux, pour eux-mêmes et leur salarié ;
- la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités des chirurgiens qui effectuent des actes en étant proche du faisceau primaire de rayonnements ;
- le nombre de certains équipements de protection individuels (EPI) au bloc opératoire et la traçabilité des résultats des contrôles périodiques de leur efficacité dans le temps ;
- l'élaboration d'une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'élaboration du programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- la manipulation des amplificateurs et l'absence d'optimisation des doses délivrées au patient ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu dactylographié des patients, pour toutes les spécialités chirurgicales.

Enfin, les inspecteurs insistent sur la nécessité de prendre en compte rapidement l'évaluation préparatoire à la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 de l'ASN [2], afin d'identifier les mises en conformité que la clinique devra réaliser avant le 1^{er} janvier 2017, au niveau des blocs opératoires.

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 chapitre¹ 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 intervenir des chirurgiens et des anesthésistes libéraux sur les installations radiologiques appartenant à la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes 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.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Enfin, les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique doivent également désigner une PCR qui devra, notamment, assurer le suivi de la dosimétrie de ces travailleurs, effectuer les analyses de leur poste de travail, proposer un classement en catégorie de travailleur exposé, etc. En l'occurrence les chirurgiens et les anesthésistes libéraux ne disposent pas de PCR ni pour eux-mêmes ni pour leur personnel, également exposé.

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 établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs. Vous veillerez à ce que les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique disposent d'une PCR.

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. »

« Article R. 4451-107 Du code du travail – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la désignation de la PCR par l'employeur nécessite d'être complétée. En effet, elle ne mentionne pas les moyens alloués et les missions auxquelles la PCR doit répondre. Compte tenu de l'existence de délégations de la PCR à d'autres personnes au sein du bloc opératoire, la description des actions réalisées par d'autres professionnels que la PCR pourra aussi faire l'objet d'une formalisation (responsable du bloc, référent, société de prestation et de conseils en radioprotection).

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter la désignation de la PCR en indiquant :

- les moyens alloués par l'employeur en temps et en matériel ;
- les missions correspondantes.

Vous préciserez dans une note l'organisation de la radioprotection en précisant, notamment, les tâches relevant d'une délégation de la PCR et les personnes identifiées pour les réaliser.

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - 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 prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont noté que le CHSCT n'était pas destinataire d'un bilan annuel relatif à la radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de systématiser au moins annuellement la présentation d'un bilan relatif à la radioprotection des personnels lors d'une réunion de CHSCT.

A.4. Suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin

« 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement, ce qui peut être le cas pour certains chirurgiens (et aide-opérateurs, le cas échéant). Les inspecteurs ont constaté que ce suivi dosimétrique était inexistant au sein de la clinique.

Par ailleurs le cristallin, organe radiosensible, est aussi exposé chez les opérateurs présents à proximité du tube radiogène. Les praticiens opérant à l'aide d'une configuration plaçant le tube en haut et le détecteur sous le patient sont encore plus exposés. Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas encore entamé de réflexion sur le suivi dosimétrique du cristallin, alors que les limites réglementaires sont amenées à être abaissées prochainement dans le cadre de l'application de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 (évoluant de 150 mSv à 20 mSv par an pour les personnes classées en catégorie A de travailleurs exposés).

Demande A4 : L'ASN vous demande d'instaurer le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements. De la même manière, le suivi dosimétrique du cristallin devra être envisagé pour les professionnels exposés.

A.5. Port des dosimètres – dosimétrie passive

« 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 ; [...] »

Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et son annexe 1.3 - « Hors du temps d'exposition le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté une absence de port de dosimètre passif par les praticiens intervenant sur vos installations.

Par ailleurs, les professionnels salariés de la clinique sont actuellement classés en catégorie B d'exposition et vous optez pour un développement mensuel par le laboratoire prestataire de dosimétrie. Le classement en catégorie B vous permet de prévoir un retour tous les trimestres, ce qui permet de mieux mettre en évidence un dépassement du seuil de détection. Par ailleurs, lors de l'examen des résultats de dosimétrie passive, les inspecteurs ont constaté que plusieurs dosimètres n'avaient pas été retournés par vos soins. La personne en charge de la collecte des dosimètres en fin de période de port n'avait, en effet, pas accès à tous les dosimètres individuels.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port des dosimètres par tous les intervenants en zone réglementée et spécialement réglementée, y compris par les praticiens libéraux.

Vous organiserez la collecte des dosimètres individuels nominatifs afin de garantir le renvoi simultané de la totalité de ceux-ci au laboratoire de dosimétrie.

Enfin, la périodicité du développement des dosimètres passifs pourra être modifiée, passant de mensuelle à trimestrielle, pour les travailleurs classés en catégorie B d'exposition.

A.6. Port des dosimètres – dosimétrie opérationnelle

« 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 avez précisé aux inspecteurs que la borne de gestion de la dosimétrie opérationnelle n'était plus en service depuis plusieurs mois. Aucun professionnel exposé n'est donc en mesure de porter un dosimètre opérationnel pourtant obligatoire lors d'une intervention en zone contrôlée lorsque l'amplificateur est utilisé au bloc opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de doter dans les plus brefs délais les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de la dosimétrie opérationnelle. Vous vous assurez d'un nombre suffisant de dosimètres mis à disposition afin que tout travailleur entrant en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel.

A.7. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article 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 ou non de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les praticiens (chirurgiens, anesthésistes) ne sont pas déclarés aptes à être exposés par un service de santé au travail.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques et les personnes présentes à proximité des appareils dans la salle d'opération 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.8. 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. »

« 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. »

Une session de formation à la radioprotection des travailleurs a eu lieu en 2011 pour le personnel paramédical concerné. Les praticiens intervenant en zone réglementée ainsi que leur salarié n'étaient pas présents à cette session et ne sont donc pas formés à la radioprotection des travailleurs.

En outre, les nouveaux arrivants au bloc opératoire ne bénéficient pas d'une information formalisée sur les risques liés aux rayonnements ionisants. Vous avez indiqué les intégrer à la session triennale que vous organisez. Il se passe donc un laps de temps durant lequel ces professionnels ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les personnels médicaux intervenant au bloc opératoire et leur salarié. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées mentionnant les professionnels formés, leur employeur et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, personnel anesthésiste, etc.).

Vous formaliserez la formation à la radioprotection délivrée aux nouveaux arrivants dès leur prise de poste, sans attendre la session triennale de la formation.

A.9. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique de radioprotection, tant interne qu'externe, n'avait été réalisé sur votre installation radiologique.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais :

- les contrôles techniques internes de radioprotection ;
- le contrôle technique externe de radioprotection en faisant intervenir un organisme agréé par l'ASN.

Vous transmettez à l'ASN la copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection dès réception et les résultats des contrôles technique internes réalisés par la PCR.

A.10. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Le programme des contrôles techniques de radioprotection susmentionné n'est pas élaboré. Ce programme devra décrire la périodicité et les dates prévisionnelles de réalisation des contrôles techniques internes et externes, ainsi que leur description et leur mode opératoire.

Demande A10 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection, internes comme externes.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

A.11. Contrôles de qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de qualité de l'amplificateur n'avait été réalisé.

Demande A11 : L'ASN vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, un contrôle de qualité de l'amplificateur de brillance par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

A.12. Communication des résultats dosimétrique.

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴ - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement »

« Article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 - La personne compétente en radioprotection qui met en œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement »

Après échange avec la PCR et le médecin du travail, les inspecteurs relèvent que les travailleurs concernés n'ont pas communication annuelle des résultats dosimétriques les concernant. En outre les inspecteurs ont noté que la relation entre PCR et médecin du travail était très peu développée.

Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer de la communication annuelle des résultats dosimétriques à chaque travailleur concerné.

A.13. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« 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. »

La clinique Croix Saint Michel ne fait pas appel à un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) dans le cadre des réglages de l'appareil délivrant des rayonnements ionisants. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance pouvant être incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A13 : L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au sein du bloc opératoire.

A.14. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte opératoire

« 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. »

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques n'étaient pas transcrites dans le compte-rendu opératoire des patients ayant été exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur intervention chirurgicale.

Demande A14 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les comptes rendus opératoires mentionnent bien les informations dosimétriques prévues, quelque soit la spécialité chirurgicale. Vous transmettez à l'ASN un exemple de compte rendu opératoire rédigé à l'issue d'une intervention nécessitant les rayons X dans chaque spécialité concernée.

A.15. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

« 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.

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. »

Les inspecteurs ont noté que vous ne vous êtes pas organisé pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Demande A15 : L'ASN vous demande de définir une organisation pour permettre l'intervention d'une PSRPM sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment celles où les enjeux sont les plus importants en termes de doses délivrées aux patients. Vous définirez ses missions et le champ d'intervention au sein de votre structure dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP).

B. Compléments d'information

B.1. Évaluation des risques et délimitation des zones / Analyses des postes de travail et classement des travailleurs

« 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁶ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

« 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. »

Les inspecteurs ont examiné les documents d'évaluation des risques et d'analyses des postes de travail que vous avez fait réaliser par une société prestataire dans le domaine de la radioprotection. Ils ont estimé que la méthodologie retenue était satisfaisante. Les locaux sont ainsi classés en zone contrôlée verte intermittente lorsque l'amplificateur de brillance est utilisé dans la salle d'intervention. Les travailleurs sont classés en catégorie d'exposition A ou B selon leur niveau d'exposition. Toutefois, ces classements restent des propositions de la société de prestation. L'employeur est en charge du classement des zones et du classement des personnels. Or, vous n'avez pas validé les conclusions des études conduites dans le bloc opératoire de la clinique.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous approprier les documents réalisés par la société prestataire dans le domaine de la radioprotection pour votre compte et de vous engager sur les classements des travailleurs et des locaux que vous retiendrez.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁷ 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 relevé que les chirurgiens étaient formés à la radioprotection des patients. Seule une attestation n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre, dans les plus brefs délais, l'attestation manquante relative à la formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien urologue.

B.3. Fiches d'exposition

« Articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie est remise au médecin du travail et chaque travailleur est informé de l'existence de cette fiche. »

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un modèle de fiche d'exposition pour les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Tout le personnel n'en bénéficie pas encore. Le travailleur concerné pourrait tout à fait prendre connaissance de cette fiche en signant le document.

⁶ 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.

⁷ 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.

Demande B3 : L'ASN vous demande de finaliser l'établissement d'une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants en assurant la cohérence avec les postes de travail et les lieux d'exposition. Vous veillerez à ce que chaque fiche soit signée par le travailleur concerné.

C. Observations

C.1. Équipements de protection individuelle

« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Le jour de l'inspection, vous avez reçu du matériel complémentaire de protection contre les rayonnements car le nombre de cache-thyroïdes était notoirement insuffisant et les tabliers plombés peu adaptés aux professionnels. Vous veillerez au port effectif de ces équipements lors de l'utilisation des rayons X au bloc opératoire. En outre, les inspecteurs signalent que les tabliers récemment commandés présentent une protection incomplète puisque la face postérieure (dos) n'est pas pleine mais croisée. Dans le cas du personnel infirmier dit « circulant », ce dispositif n'est pas satisfaisant.

Par ailleurs le médecin du travail n'est pas impliqué dans le choix des EPI alors qu'il est un acteur majeur sur le sujet ; il n'a pas non plus donné son avis sur les conclusions des analyses de poste de travail définissant le classement du personnel en catégorie d'exposition.

C.2. Mise en œuvre de la norme NFC 15-160

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN (référence [2]) rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte de ces exigences et à réaliser, au besoin, les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X.

Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011 (protection des parois des locaux et signalisation lumineuse de délivrance des rayons X).

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un signal lumineux présent au-dessus de la porte d'accès de la salle d'opération indiquant la mise sous tension de l'amplificateur. Ce signal est déclenché par une action humaine sur un interrupteur de la salle dès lors que l'appareil est branché en vue d'être utilisé. Cette disposition ne répond pas de manière totalement satisfaisante à la norme susmentionnée : il est nécessaire de rendre automatique (en supprimant toute action humaine volontaire) l'allumage du signal par le branchement de l'amplificateur de brillance dans la prise électrique dédiée.

C.3. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

La clinique Croix Saint Michel a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (des travailleurs et des patients) ne sont toutefois pas identifiées.

Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management des risques et de la qualité des soins. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

C.4. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁸ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs de la radioprotection qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles avait été initiée dans certains domaines sans aborder la délivrance de doses aux patients.

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁸ Développement professionnel continu