



Bordeaux, le 05/11/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-048621

**Monsieur le Directeur
Clinique Médipôle Garonne
45, rue de Gironis
CS 13624
31036 TOULOUSE Cedex 1**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0767 du 29 septembre 2014
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur,

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 a eu lieu le 29 septembre 2014 au sein de la clinique Médipôle Garonne.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles de bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du CHSCT ;
- le suivi médical et dosimétrique du personnel non médical salarié de l'établissement ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs « corps entier » et opérationnels, d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des évaluations de risques et des analyses de postes de travail ;
- les contrôles internes et externes de radioprotection, et le contrôle de qualité des équipements ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens orthopédistes ;
- l'optimisation des doses délivrées par la généralisation de l'utilisation de la scopie en mode pulsé ;
- la présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au sein du bloc opératoire.

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

- L'élaboration de plans de prévention avec les sociétés extérieures et les praticiens libéraux ;

- Le bilan annuel de la radioprotection au CHSCT ;
- Le suivi médical des médecins et aides-opérateurs exposés et non-salariés de l'établissement ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- La méthodologie de définition des zones réglementées ;
- La définition du classement du personnel exposé ;
- Le port effectif des dosimètres disponibles, et la mise en place du suivi dosimétrique des extrémités ;
- La formation à la radioprotection des patients.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'avaient pas encore été contractualisés avec les chirurgiens libéraux exerçant au sein de la clinique, qui sont eux-mêmes employeurs de certains aides-opérateurs. Les sociétés assurant la maintenance, le contrôle qualité et les différents contrôles de radioprotection sont aussi concernées par cette exigence.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place et contractualiser des plans de prévention engageant les professionnels non-salariés par la clinique à respecter les obligations réglementaires relatives à la radioprotection.

A.2. 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 ; »

Le bilan de radioprotection n'a jamais fait partie des points abordés au cours des différentes sessions du CHSCT, à l'exclusion de l'avis concernant la désignation de la PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser et transmettre, *a minima* une fois par an, un bilan de la radioprotection auprès du CHSCT.

A.3. Evaluation des risques et délimitation des zones

« 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

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

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques avaient été menées à bien par la PCR, selon une méthodologie d'appréciation cohérente et claire. Cependant, la définition de « zone d'opération » ne peut pas être employée dans le cadre d'appareils mobiles utilisés couramment dans un même local. Il apparaît que les amplificateurs de luminance sont utilisés dans les mêmes salles d'opération, ils doivent donc être considérés comme des installations fixes, auxquelles s'applique la définition de zones réglementées fixes, surveillées ou contrôlées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de remplacer la définition de zones d'opération par la délimitation fixe de zones réglementées, contrôlées ou surveillées, le cas échéant.

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. »

Les analyses de poste de travail ont été menées à bien, en ce sens la réglementation est appliquée. Vous en avez conclu que tout le personnel concerné devait être classé en catégorie B d'exposition. Cependant, la dosimétrie au niveau des extrémités et du cristallin des acteurs proches du faisceau primaire, ou ayant fréquemment les mains dans ce faisceau, tels que les chirurgiens et les aides-opérateurs, n'a pas été prise en compte.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter vos analyses de postes de travail par la prise en compte des dosimétries d'extrémités et du cristallin pour les professionnels proches du faisceau primaire de rayons X.

A.5. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 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. »

² 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

« 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 salarié de la clinique est en majeure partie suivi annuellement par le médecin du travail, dans le cadre du suivi médical renforcé. Cependant, les inspecteurs ont constaté que certains des salariés convoqués ne s'étaient pas rendus aux rendez-vous fixés, et n'avaient pas répondu aux relances qui avaient suivi. De la même manière, aucun chirurgien libéral ne bénéficie du suivi médical obligatoire, leurs salariés non plus. De ce fait, il ne leur est pas délivré de certificat d'aptitude au poste de travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de régulariser dans les plus brefs délais l'obligation de suivi médical des agents exposés, salariés ou non. Un certificat d'aptitude devra leur être délivré afin de pouvoir exercer dans les conditions requises par la réglementation

A.6. 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. »

Des sessions de formations sont régulièrement organisées par la PCR de l'établissement, sur la base d'une par semestre. Le diaporama présenté aux inspecteurs et la liste d'émergence en attestent. Il est néanmoins apparu que tout le personnel concerné n'en avait pas bénéficié, ni les intervenants extérieurs. Malgré des relances régulières, ces professionnels ne sont toujours pas formés à la radioprotection des travailleurs exposés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés ont réellement bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, vous vous assurez du respect de la périodicité de renouvellement de cette formation.

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. »

Malgré la mise à disposition de dosimètres passifs « corps entier », et de dosimètres opérationnels nécessitant un investissement certain, les inspecteurs ont constaté une absence de port de ces outils de suivi par les professionnels exposés.

De plus, les chirurgiens et aides-opérateurs ayant souvent les mains proches ou dans le faisceau primaire de rayonnement doivent être systématiquement équipés de bagues dosimétriques, qui permettront aussi de conforter les analyses de postes de travail mentionnées au paragraphe A.4.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres mis à disposition des intervenants, et de mettre en place le suivi dosimétrique des extrémités pour les professionnels concernés.

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – 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 informations dosimétriques et les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé ne sont actuellement pas mentionnés sur le compte-rendu de l'acte opératoire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mentionner les informations dosimétriques et les références de l'équipement radiologique utilisé dans les comptes rendus d'actes opératoires, le cas échéant.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

Vous avez été en mesure d'attester de la formation de l'ensemble des chirurgiens orthopédistes. Cependant, vous n'avez pas pu fournir les attestations de validation de cette formation d'autres spécialistes médicaux, tels que les gynécologues qui posent des chambres implantables, par exemple, et de certains MERM.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations manquantes. Au cas où il serait avéré que les personnels en question n'ont pas bénéficié de cette formation obligatoire, vous communiquerez les dates d'inscription à cette formation, qui devra se dérouler dans les délais les plus brefs.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁴ 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.

⁵ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, 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.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. 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, DPC⁶ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.3. Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que, lors du contrôle externe de radioprotection, aucune mesure n'avait été réalisée dans les locaux des étages supérieurs et inférieurs des salles d'opération où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Vous veillerez à disposer de résultats de contrôle de radioprotection dans ces locaux.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON

⁶ Développement professionnel continu

