

Bordeaux, le 20/07/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-026466

**Polyclinique du Sidobre
Chemin Saint Hippolyte
81100 CASTRES**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0410 des 29 et 30 juin 2015
Radiologie interventionnelle/ 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 les 29 et 30 juin 2015 au sein de la polyclinique du Sidobre de Castres.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE 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 de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles d'opération.

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

- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) par la clinique ;
- l'engagement de la direction et la production documentaire de modes opératoires ;
- l'intégration de la radioprotection dans le document unique d'évaluation des risques professionnels ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés pour les salariés de la clinique ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection, d'équipements de protection individuelle et de qualité des équipements radiologiques ;

- la surveillance médicale renforcée des salariés de la clinique et la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels ;
- l'élaboration de documents de coordination de la radioprotection.

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

- la désignation d'une PCR par les chirurgiens libéraux utilisateurs des amplificateurs de luminance ;
- l'exhaustivité de la mise en place des documents de coordination de la radioprotection avec toutes les sociétés extérieures ;
- la mise en place de bagues dosimétriques et le port effectif des équipements dosimétriques par le personnel et les chirurgiens ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour les chirurgiens ;
- la formation à la radioprotection des patients pour un chirurgien ;
- le report des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu opératoire ;
- l'absence de personnel qualifié à utiliser les amplificateurs de luminance au bloc opératoire ;
- la périodicité de retour des dosimètres d'ambiance.

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. »

Vous avez rédigé un document de coordination de la radioprotection qui doit être co-signé avec les responsables des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des entreprises extérieures qui viennent travailler dans votre clinique. Des entreprises ont finalisé avec vous cette obligation réglementaire, mais il est apparu que certaines d'entre elles n'avaient pas encore transmis ce document. Les chirurgiens libéraux sont aussi concernés par cette mesure.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser toutes les entreprises extérieures dont les salariés seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, et de finaliser la rédaction et la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection.

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.

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

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

« 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 une PCR et avez mis à sa disposition les moyens et le temps nécessaire à la bonne réalisation de ses missions..

Les praticiens libéraux utilisateurs de rayonnements ionisants doivent faire de même et désigner une PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les utilisateurs des amplificateurs de luminance ont bien désigné une PCR.

A.3. 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. »

« 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 [...]. »

Les travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants de la clinique bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, mais la périodicité réglementaire de ces visites est difficilement respectée en raison du manque de médecins de santé au travail dont vous avez fait mention.

En revanche, les chirurgiens ne répondent pas à cette obligation réglementaire ; de ce fait aucun certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants ne leur est délivré.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en place d'une surveillance médicale renforcée pour les chirurgiens, de leur aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants, et du respect des périodicités réglementaire de la surveillance médicale renforcée.

A.4. 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 le personnel exposé non médical salarié de la clinique avait assisté, selon la périodicité réglementaire, à des sessions de formations organisées par la PCR. Un registre de suivi de ces formations est tenu à jour par la PCR et a mis en évidence que les chirurgiens n'avaient pas été formés. L'obligation réglementaire d'organisation de cette formation ne relève pas directement du chef d'établissement, pour autant, comme mentionné dans la demande A1, vous devez vous assurer qu'elle a bien été suivie par les chirurgiens exposés qui pourraient profiter des sessions réalisées en interne par l'établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et de veiller au respect de la périodicité de renouvellement de cette formation. Vous vous assurez que les chirurgiens ont bénéficié de cette formation, soit par leurs propres moyens, soit en profitant des sessions organisées en interne par la PCR.

A.5. 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. »

Vous avez mis à disposition des travailleurs exposés, salariés ou non, des dosimètres passifs « corps entier » et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient portés que très épisodiquement par les chirurgiens, mais aussi de manière aléatoire par le personnel salarié.

En outre, certains praticiens ont régulièrement les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayons X. Le suivi dosimétrique par bague thermo luminescente est dans ce cas un suivi dosimétrique adapté. Il est donc nécessaire d'en équiper les professionnels concernés.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs et opérationnels sont portés. En outre, vous équiperez les travailleurs dont les extrémités sont souvent à proximité, ou dans le faisceau primaire de rayons X, de bagues dosimétriques permettant d'assurer un suivi adapté.

A.6. Contrôles d'ambiance radiologique

« Annexe 3 à 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. Tableau no 3 : périodicité des contrôles techniques, internes et externes, prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique pour ce qui concerne les activités du domaine médical et vétérinaire soumises au régime de déclaration en application du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique »

Dans le cadre de l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle ou d'arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle, le contrôle d'ambiance interne doit être effectué selon une périodicité mensuelle. Vous avez actuellement une fréquence de transmission des dosimètres trimestrielle. En outre, le positionnement d'un dosimètre d'ambiance est à modifier. En effet, il est actuellement positionné dans le couloir du bloc alors qu'il serait plus pertinent de la placer dans le sas de distribution des deux salles d'intervention (poste de lavage des mains) où il permettrait de quantifier la dose mensuelle de la zone publique au plus près de la zone réglementée (salle d'opération).

Demande A6 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité mensuelle de surveillance de la dosimétrie d'ambiance. Vous modifierez l'emplacement actuel du dosimètre d'ambiance au plus près de la zone réglementée.

A.7. Optimisation des doses délivrées

« Article R. 1333-67 du code 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. »

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs du bloc opératoire ne maîtrisaient pas les paramètres d'acquisition utilisés pour régler les équipements et ainsi diminuer les doses délivrées au niveau le plus bas possible, pour une qualité d'image satisfaisante. Une formation a été organisée à la livraison du nouvel appareil ; cependant elle doit être complétée et évaluée. En outre, les protocoles réglés par le fournisseur devraient être discutés et modifiés, le cas échéant, afin de prioriser l'utilisation de la scopie pulsée par rapport à la scopie continue par exemple. Enfin, le chirurgien n'étant pas en capacité d'effectuer lui-même les réglages pendant l'intervention, la participation d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MER) pourrait s'avérer justifiée.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une politique d'optimisation des doses délivrées, en vous assurant du niveau de maîtrise des équipements par les professionnels utilisateurs de rayonnements ionisants.

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 2006² – 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 prévues étaient mentionnées dans les comptes rendus opératoires par un seul chirurgien. Cette pratique doit se généraliser, d'autant plus facilement que le nouveau générateur est équipé de dispositifs facilitant le recueil de cette dose

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à la retranscription généralisée et systématique des données dosimétriques dans le compte-rendu opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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 présenté aux inspecteurs les attestations de suivi de la formation à la radioprotection des patients de tous les chirurgiens, sauf un. Une session de formation est prévue en octobre de cette année.

Demande A9 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de validation de la formation à la radioprotection des patients quand elle aura été suivie.

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-0349⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ 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.

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).

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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} 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, DPC⁵ 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.

* * *

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁴ 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.

⁵ Développement professionnel continu

