



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 27/04/2010

N/Réf. : DEP-Bordeaux-2010-0570

Clinique Claude Bernard
1, rue du Père Colombier
81000 ALBI

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-147 des 24 et 25 mars 2010
Cardiologie et radiologie interventionnelle

Réf : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2010-0351 du 09 mars 2010

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, une inspection de vos activités de cardiologie et de radiologie interventionnelle a eu lieu les 24 et 25 mars 2010. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle au sein de la clinique Claude Bernard d'Albi. Elle était la première de ce type réalisée dans votre établissement. À cette occasion, les inspecteurs ont constaté que les structures de bloc opératoire (clinique) et de cardiologie interventionnelle étaient totalement dissociées et indépendantes. C'est pourquoi, deux inspections parallèles ont été conduites. Néanmoins, l'installation fixe de cardiologie ayant été déclaré par la clinique avec les installations mobiles, des champs communs aux différents établissements peuvent être identifiés. De plus, le personnel paramédical qui travaille sur cette installation est du personnel salarié de la clinique, et non par la SCM de radiologie et de cardiologie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection des deux structures impliquées, la clinique Claude BERNARD et la SCM Radio-cardio (pour cette dernière entité, le cardiologue responsable et le radiologue PCR, et les infirmières diplômées d'Etat (IDE) en poste à ce moment). Ils ont enfin procédé à la visite de l'installation fixe de cardiologie et de la salle accueillant les actes de rythmologie effectués avec un amplificateur de luminance du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les obligations relatives à la radioprotection au titre du code de la santé publique sont globalement appliquées, mais que les exigences du code du travail sont mal prises en compte.

Les contrôles de radioprotection externes sont régulièrement effectués et leur conclusion atteste de la conformité aux normes des locaux recevant votre générateur.

Des évaluations des risques ont été réalisées par une société prestataire, en même temps que celles du bloc opératoire, elles doivent être actualisées, néanmoins la signalisation des zones réglementées est effective et cohérente.

La dosimétrie passive est innovante avec une double affectation, sur et sous le tablier de protection pour chaque utilisateur, ce qui reflète les expositions réelles des personnels exposés mais elle devrait être judicieusement complétée par le port de bagues thermoluminescentes afin d'évaluer la dose aux extrémités des opérateurs.

En revanche, la dosimétrie opérationnelle n'est pas encore installée, ce qui n'est pas acceptable pour des activités de cardiologie interventionnelle. Le suivi médical et dosimétrique des salariés de la clinique est assuré de manière satisfaisante, par contre celui des médecins cardiologues et radiologues ne l'est pas.

La désignation de la PCR semble devoir être actualisée. Ses moyens et ses missions devront alors être définis précisément. Je vous rappelle à cette occasion, que si le choix d'une PCR externe est retenu, conformément à la décision 2009-DC-0147 de l'ASN, sa présence sera obligatoire a minima les jours où l'activité est exercée.

Le contrôle qualité externe de votre installation doit être mis en œuvre.

Je tiens à signaler que, en l'absence de personnel paramédical qualifié pour l'optimisation des doses délivrées au patient, les médecins cardiologues et radiologues sont les seuls habilités à régler les paramètres d'acquisition, sous réserve d'avoir validé la formation à la radioprotection des patients exigible depuis le 20 juin 2009.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la PCR

La PCR de la SCM de radiologie et de cardiologie est désignée depuis plusieurs années mais elle n'a apparemment pas les moyens d'exercer ces missions et elle souhaite qu'une solution de remplacement soit trouvée. Vous avez reçu la proposition du BUREAU DE LA PCR d'assurer une prestation de PCR externe. Je vous rappelle que conformément à la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009, la PCR externe doit être présente a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée (groupe 1 d'appareils). Il ne peut donc s'agir d'une PCR distante de la clinique.

Demande A.1. : Je vous demande de désigner une PCR et de définir précisément l'étendue des missions, ainsi que le temps et les moyens matériels que vous lui allouerez pour les accomplir.

A.2. Mesures de prévention

En tant que responsable de la SCM, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel qui travaille dans votre installation bénéficie bien de la part de son employeur des règles de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. A 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. Ayant constaté que les praticiens exerçant dans vos locaux n'étaient pas suivis médicalement et dosimétriquement, je vous engage donc a minima à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A.2. : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.3. Délimitation et signalisation des zones radiologiques réglementées

Conformément à l'article R. 4456-8 du code du travail, les PCR désignées doivent vous faire des propositions de définition des zones réglementées après, notamment, l'examen des conditions réelles de travail et des limites réglementaires applicables aux extrémités. Cette étude a déjà été réalisée en 2005 par une société extérieure, mais elle doit être actualisée, au regard des modifications d'installations (vieillesse des équipements), des évolutions réglementaires (arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées....) et du développement des activités.

J'attire tout particulièrement votre attention sur l'impact associé à cette délimitation. C'est en effet la délimitation des zones radiologiques, sans prise en compte du port d'équipements de protection individuelle, qui imposera un suivi dosimétrique pertinent des travailleurs.

Demande A.3. : Je vous demande d'actualiser la délimitation des zones radiologiques en prenant en compte les configurations réelles d'utilisation des appareils et l'évaluation des doses aux extrémités.

A.4. Analyse des postes de travail / classement du personnel/suivi dosimétrique et médical

L'article R. 4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. Ce travail a été réalisé en 2005, en même temps que l'évaluation des risques, par une société extérieure. La méthodologie utilisée était perfectible et cette étude devrait être de nouveau réalisée, afin d'aboutir à un classement des opérateurs plus en adéquation avec la réalité des expositions, notamment des extrémités et du cristallin. Les inspecteurs tiennent à souligner à cette occasion que le suivi dosimétrique passif mis en place est assez novateur et permet, avec néanmoins une incertitude à prendre en compte, d'évaluer la dose au cristallin. En effet, chaque opérateur bénéficie d'un suivi dosimétrique sur et sous le tablier plombé, l'écart entre les deux dosimètres attestant de l'efficacité de l'équipement de protection individuel, et du port réel des dosimètres.

Dans ce type d'activité, la dose reçue aux extrémités doit impérativement être prise en compte. Le port de dosimètres aux extrémités doit être généralisé pour les praticiens (bagues thermoluminescentes), afin de prendre en compte les résultats de l'analyse du poste de travail.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en place d'équipements de dosimétrie opérationnelle. À cet égard, je vous rappelle que l'article R. 4453-24 du code du travail prévoit que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* ».

Ce suivi obligatoire doit être mis en place dans les plus brefs délais.

Le suivi médical des agents salariés de la clinique est assuré conformément aux exigences du code du travail, mais la fréquence des visites médicales est supérieure à un an, principalement par manque de temps du médecin du travail. En revanche, celui des cardiologues et radiologues n'est pas assuré, ce qui constitue un écart à la réglementation.

Demande A.4. : Je vous demande d'actualiser l'analyse du poste de travail réalisée en 2005, et de vous assurer que le classement en catégorie d'exposition des travailleurs exerçant dans ce lieu est bien en cohérence avec celle-ci. Vous vérifierez que leur suivi médical, ainsi que leur suivi dosimétrique passif (corps entier et extrémités) sont bien assurés.

Enfin, je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais un suivi dosimétrique opérationnel pour tous les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.

A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

Les personnels salariés de la clinique ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs exposés telle que définie à l'article R. 4453-4 du code du travail en 2007, comme en atteste la liste d'émargement que les inspecteurs ont pu consulter. La périodicité de renouvellement de cette formation est fixée à trois ans par l'article R. 4453-7 du même code. Il conviendra donc d'organiser des sessions de formation cette année pour respecter cette exigence.

Les médecins radiologues et cardiologues intervenant dans l'unité de radiologie interventionnelle n'ont pas bénéficié de cette formation, ils devront donc, de la même manière, être formés.

Demande A.5. : Je vous demande de mettre en place des sessions de formations à la radioprotection des travailleurs exposés, et de vous assurer que tous les médecins devant intervenir dans l'unité de cardiologie et radiologie interventionnelle seront bien formés.

A.6. Contrôles de qualité des appareils de radiologie.

Au regard de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic et les générateurs mobiles doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que les contrôles de qualité interne des appareils de radiologie en votre possession n'étaient pas réalisés. De la même manière, le contrôle qualité externe des installations n'a pas non plus été réalisé.

Demande A.6 : Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité interne et externe de tous les appareils de radiologie utilisés dans les blocs opératoires.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

C.1. L'installation de cardiologie, détenue et utilisée par la SCM Radio-Cardio, est déclarée administrativement par la clinique. Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'il s'agissait certainement d'une erreur, mais que vous deviez apprécier les obligations qui en découlent. Cette remarque fait partie des observations faites à la clinique, l'ASN attend donc le résultat de vos entretiens afin d'entériner cette décision. Si une modification doit être apportée, vous me ferez parvenir le document DEC/GX téléchargeable sur le site www.asn.fr, dûment complété et signé.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

**SIGNE PAR
Anne Cécile RIGAIL**