

Bordeaux, le 09/05/2011

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2011-023232

**Clinique Saint- Augustin**

**SCM Angiographie**

**114, Avenue d'Arès  
33074 BORDEAUX**

**Objet :** Inspections n° INSNP-BDX-2011-1279 et INSNP-BDX-2011-1280 des 11 et 12 avril 2011  
Cardiologie interventionnelle. Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

**Réf :** [1] Lettres d'annonces référencées CODEP-BDX-2011-018467 du 28 mars 2011 et CODEP-BDX-2011-018464 du 29 mars 2011  
[2] Lettre de suite de l'inspection des 08 et 09 avril 2008 référencée DEP-BORDEAUX-0664-2008 du 25/04/2008

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire et dans la société de cardiologie (SCM Angiographie) de la Clinique Saint Augustin s'est déroulée les 11 et 12 avril 2011. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au cours de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle.

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. Celles-ci s'adressent aux deux entités juridiques, quand aucune précision n'est apportée.

### **SYNTHESE 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, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en urologie, ainsi que dans la structure de cardiologie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le directeur de la clinique et un co-gérant de la SCM de cardiologie, la directrice des soins infirmiers et la responsable du bloc opératoire). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et des installations fixes de cardiologie et ont, à cette occasion, pu assister à la réalisation d'examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

La clinique Saint-Augustin fait partie du groupe Médi-Partenaires. A ce titre, elle emploie du personnel en propre, mais fait aussi intervenir de nombreuses structures médicales constituées d'entités juridiques distinctes, telles que la SCM Angiographie, mais aussi des médecins exerçant en domaine libéral employant leurs propres salariés. La SCM de cardiologie a déjà fait l'objet d'une inspection en 2008 qui a donné lieu à la lettre de suite [2].

Il ressort de cette inspection que la clinique et la SCM de cardiologie ont globalement engagé les actions techniques exigées par la réglementation et que des réflexions poussées ont donné lieu à des études pertinentes en termes d'évaluation des doses aux travailleurs et aux patients. Les PCR désignées au bloc opératoire et dans la SCM de cardiologie sont impliquées dans leurs missions, et les documents produits et transmis aux inspecteurs sont de qualité. L'évaluation des risques est réalisée partiellement au bloc opératoire, totalement en cardiologie. La dosimétrie opérationnelle est en place et les PCR analysent régulièrement les données obtenues. Les certificats d'aptitude au poste de travail sont délivrés. La formation des travailleurs exposés est réalisée régulièrement pour les salariés de la clinique et un document d'information est délivré aux nouveaux arrivants. Les contrôles de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé selon la périodicité réglementaire. Les équipements de protection individuels (EPI) sont vérifiés semestriellement et le résultat des contrôles est consigné dans un registre. De la même manière, les contrôles de qualité externe et interne ont été effectués et les équipements sont conformes aux exigences de l'AFSSAPS. Le document unique d'évaluation des risques professionnels est élaboré et mentionne le risque radiologique.

La radioprotection des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans la SCM de cardiologie, les équipements fixes étant munis d'un dispositif d'évaluation de la dose délivrée qui est renseignée dans le compte-rendu d'intervention. C'est aussi le cas au bloc opératoire mais uniquement pour un des deux équipements.

La formation à la radioprotection des patients a été suivie par les praticiens et l'ensemble des personnels devant en bénéficier.

Les contrôles de qualité interne et externe des équipements radiogènes sont réalisés et ne font pas l'objet de non-conformités.

Il reste néanmoins un nombre d'actions correctives important à mettre en place. En tout premier lieu, force est de constater que les praticiens libéraux exerçant dans la clinique n'appliquent que très partiellement les obligations qui leur sont opposables. Le champ des responsabilités de chaque structure doit être défini et précisé. La désignation officielle de la PCR doit s'accompagner d'un document précisant les missions, moyens et positionnement hiérarchiques qui lui sont attribués. Cette définition précise est d'autant plus importante que les entités juridiques sont nombreuses. Les praticiens libéraux présents lors de l'émission de rayonnements ionisants devront aussi désigner officiellement une PCR.

Le suivi de la dose efficace des personnels est assuré par une dosimétrie passive « corps entier », qui devra être complétée pour les praticiens par le port de bagues thermo luminescentes nécessaires au bon suivi des doses reçues aux extrémités. La dosimétrie opérationnelle est déployée sur le site, mais les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne l'utilisaient que très épisodiquement.

Le suivi médical des salariés de la clinique est assuré et est conforme aux exigences réglementaires en ce qui concerne sa périodicité. En revanche, les médecins ne sont quant à eux, pas suivis du tout.

Le médecin du travail doit élaborer des fiches d'exposition, ce qui n'est pas le cas actuellement. De plus, il devrait être destinataire des résultats de la dosimétrie passive, en lieu et place des PCR qui reçoivent actuellement ces résultats. La formation à la radioprotection des travailleurs est assurée comme mentionné précédemment, mais uniquement auprès de salariés de la clinique ; les médecins libéraux et instrumentistes n'en ont pas bénéficié.

Enfin, les personnels utilisant les amplificateurs du bloc opératoire ne sont pas habilités, n'étant pas manipulateurs en électroradiologie médicale (MER), ce qui, au regard des capacités de l'équipement et des actes longs envisagés, ne permet pas une optimisation des doses délivrées aux patients.

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

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

Les articles R. 4451-4 et R.4451-9 du code du travail précisent que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ». Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux exposés ne mettaient pas en œuvre ces

mesures de protection (pas de suivi médical, port des dosimètres aléatoires, pas de suivi dosimétrique des extrémités, absence de port des dosimètres opérationnels, pas de formation à la radioprotection des travailleurs exposés,...

De plus, l'article R.4451-8 du même code précise que « ...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.»

Il revient donc à la clinique de s'assurer que les praticiens appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail.

**Demande A.1. : Je vous demande de vous assurer que les différents intervenants non salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.**

### **A.2. Désignation de la PCR**

L'Article R. 4451-103 exige que « 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. ». La clinique a actuellement désigné une PCR pour les employés travaillant au bloc opératoire, et la SCM de cardiologie, qui répondait déjà à cette obligation, en a désigné une nouvelle. Le champ respectif d'exercice de leur mission est limité à chaque structure mentionnée, sans possibilité, dans le cadre de la désignation actuelle, d'intervenir dans l'entité pour laquelle elle n'a pas été formellement désignée. Ceci n'est pas incompatible avec les coopérations, l'échange d'informations et la coordination nécessaire au bon exercice de leur mission. Cependant, les décisions et conseils portés auprès de chaque employeur ne relèvent que de la PCR désignée par celui-ci. Il en est de même pour l'accès à des données dosimétriques opérationnelles par exemple.

Enfin, les autres entités juridiques ou travailleurs libéraux susceptibles d'être exposés sur le site doivent désigner une PCR.

**Demande A.2. : Je vous demande de définir précisément le champ des missions des PCR que vous avez désignées et de préciser les moyens en termes de temps, ainsi que leur rattachement hiérarchique. Les différentes entités présentes sur votre site doivent en faire de même.**

### **A.3. Suivi dosimétrique.**

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs peuvent être amenés fréquemment à mettre les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

L'article R.4453-24 du code du travail mentionne 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 » Vous avez déployé un tel système de suivi dosimétrique. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'il était rarement utilisé par le corps médical.

**Demande A.3. : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens, cardiologues et rythmologues, et de vous assurer du port effectif systématique des dosimètres actifs et passifs à leur disposition.**

#### **A.4. Suivi médical des personnels exposés**

L'article R. 4454-3 du code du travail mentionne que « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B ... sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ». Le personnel exposé salarié par la clinique bénéficie bien de ce suivi. En revanche, les médecins exposés de la clinique et des autres structures n'en font pas l'objet.

**Demande A.4. : Je vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical spécial pour les médecins exerçant sur votre site.**

#### **A.5. Transmission des résultats dosimétriques**

L'article R.4451-69 du code du travail précise que « *Sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.... Ils sont également communiqués au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient.* » Les inspecteurs ont constaté que les résultats nominatifs dosimétriques de la clinique et de la SCM de cardiologie étaient adressés à la PCR de la Clinique. Ces résultats devraient être adressés au médecin du travail, qui peut les communiquer à la PCR dans le cadre de la réalisation de l'analyse des postes de travail.

**Demande A.5. : Je vous demande de vous assurer du respect des circuits de transmission des résultats dosimétriques nominatifs.**

#### **A.6. Présentation au CHSCT**

« *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(...);*  
2° *Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier;*  
3° *Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11* ». Ces informations ne sont actuellement pas transmises au CHSCT.

**Demande A.6. : Je vous demande de programmer une présentation des problématiques de radioprotection auprès du CHSCT ou des délégués du personnel, le cas échéant.**

#### **A.7. Optimisation de la dose délivrée aux patients**

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, en l'absence de MER au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes...). Au regard des capacités intrinsèques de l'équipement utilisé (puissance du tube, possibilité de réaliser des actes de vasculaire interventionnel et de rythmologie,...), une connaissance approfondie de l'équipement est nécessaire.

**Demande A.7. : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.**

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection**

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R.4451-47 est assurée par les PCR auprès des personnels. Des sessions régulières sont organisées, mais cette action n'est pas encore finalisée auprès de tous les agents et médecins exposés.

**Demande B1:** Je vous demande de m'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues.

## **B.2. Réalisation des évaluations de risques**

Les évaluations des risques ont été réalisées à la SCM de cardiologie sur les installations fixes. C'est aussi le cas pour un des deux amplificateurs du bloc opératoire de la clinique.

**Demande B2:** Je vous demande de me communiquer les résultats de l'évaluation des risques concernant le dernier amplificateur de luminance.

## **C. Observations**

**C.1.** Les analyses des postes de travail ont été réalisées et ont montré des différences dosimétriques significatives entre les différents professionnels exposés, notamment entre les médecins et les autres personnes présentes dans les salles d'intervention. Ces écarts ne sont pas clairement affichés dans le classement du personnel que vous proposez, à savoir un classement en catégorie A d'exposition pour tous les agents.

\* \* \*

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 Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**