



Bordeaux, le 15/06/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-031311

**CAPIO - Clinique Lafourcade
Avenue du Dr LAFOURCADE
64100 BAYONNE**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0353 des 30 et 31 mai 2012
Radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce n° CODEP-BDX-2012-024004 du 3 mai 2012
[2] Courrier NBO-2011-294 du 17 octobre 2011 en réponse à l'inspection des 2 et 3 août 2011

Monsieur le Directeur,

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 sur le thème de la cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 30 et 31 mai 2012 à la clinique Lafourcade, établissement du groupe CAPIO. 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 du 30 mai 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Lafourcade dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 2 et 3 août 2011. A cette occasion, les inspecteurs avaient noté une bonne application des exigences réglementaires dans le domaine de la cardiologie interventionnelle, mais des écarts importants et conséquents dans le domaine de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire avaient été constatés. Celles-ci avaient fait l'objet d'une réponse de votre part en date du 17 octobre 2011, dont les éléments se devaient d'être consolidés par les inspecteurs.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : le directeur de la clinique, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des cliniques Lafourcade, Saint-Etienne et Paulmy (toutes trois du groupe CAPIO) ainsi que celle de la SCM de radiologie, (dont l'administrateur est déclarant des amplificateurs de luminance).

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire et échangé avec les personnels du bloc opératoire présents le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les analyses des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la

radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement mises en œuvre en cardiologie. Il convient de préciser que la structure de cardiologie est de type « Groupement de Coopération sanitaire » entre la clinique et le centre hospitalier de Bayonne. Les champs de coopération entre PCR et employeurs des deux entités doivent être clairement améliorés, afin d'aboutir à une organisation cohérente.

Concernant l'utilisation des amplificateurs au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que certaines des réponses du courrier [2] ont été suivies d'effet. C'est notamment le cas pour la réalisation des évaluations de risques et la définition des zones réglementées, les analyses de postes de travail et le classement des personnels exposés et l'acquisition de matériel de protection individuelle. Cependant, toutes les actions correctives mentionnées lors de l'inspection précédente et qui concernaient l'application de la réglementation par le corps médical n'ont pas évolué. Ainsi, malgré un courrier émanant de votre part leur rappelant les obligations réglementaires, les praticiens n'assurent pas leur suivi médical, n'ont toujours pas désigné de PCR, n'ont pas assisté aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés et ne portent que très épisodiquement, voire jamais, leurs dosimètres passifs et actifs. De plus, si les cardiologues se sont bien équipés de bagues dosimétriques, révélant des doses aux extrémités significatives bien qu'inférieures aux limites réglementaires, les chirurgiens n'ont pas mis en place ce moyen de surveillance dosimétrique.

Enfin, la présence affichée de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne se traduit pas dans les faits.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. 4451-107. - 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. »

« 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. »

Chaque utilisateur d'équipements de radiologie doit désigner officiellement une PCR. La clinique a organisé cette désignation, mais les praticiens libéraux n'ont pas encore précisé formellement le choix de leur PCR.

De plus, cette désignation doit recueillir l'avis du CHSCT..

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la désignation formelle d'une PCR par les praticiens libéraux exerçant dans vos locaux. Vous soumettez cette désignation à l'avis du CHSCT de la clinique.

A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent titre 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. [...] ».

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains intervenants des obligations relatives à la désignation d'une PCR, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique, la visite médicale renforcée annuelle, etc.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À 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. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection avec les chefs des autres établissements, notamment dans le cadre du GCS de cardiologie, où il est apparu que la communication devait être améliorée.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A2 : 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.

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 ; »

Vous n'avez pas effectué de présentation du bilan annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT.

Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT le bilan annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de cette réunion attestant de la réalisation de ce bilan.

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. »

« 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.

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

[...]

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. »

Des sessions de formation ont été organisées par les PCR des différents sites, en 2011 et 2012, qui ont permis de former une partie seulement du personnel du bloc opératoire. Un travail conjoint avec la responsable du bloc opératoire doit être initié afin de répondre à l'obligation de formation selon la périodicité réglementaire. De plus, aucun médecin n'a participé à ces sessions de formation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de l'exigence de formation par tous les travailleurs exposés et du respect de la périodicité réglementaire associée.

A.5. Surveillance dosimétrique

« 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 n'avez pas doté les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène au cours des actes interventionnels d'une dosimétrie aux extrémités. L'ASN vous rappelle que cette dosimétrie est le seul moyen de mesurer les doses reçues aux extrémités et, ainsi, de s'assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les limites de doses aux extrémités fixées par la réglementation.

En outre, les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs exposés du bloc opératoire que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent incontestablement l'absence du port systématique de la dosimétrie passive par ces travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

Enfin, l'ASN a bien noté que la dosimétrie opérationnelle a été déployée, conformément à votre engagement, mais que les dosimètres opérationnels n'étaient utilisés qu'en cardiologie, pas au bloc opératoire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains dans ou proche du faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires au respect du port des dosimètres par tous les travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2012.

A.6. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 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. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales de surveillance renforcée des travailleurs exposés exerçant dans votre établissement n'étaient pas réalisées conformément aux exigences réglementaires. En effet, la périodicité annuelle n'est pas toujours respectée et des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, ne sont pas à jour de leur visite médicale annuelle. En outre, il conviendra que le médecin du travail délivre les cartes de suivi des travailleurs exposés et mette à jour, avec votre contribution, les fiches d'exposition des travailleurs exposés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation en relation avec le médecin du

travail, la direction et les services, pour que tout travailleur exposé bénéficie d'une visite médicale renforcée annuelle. Vous transmettez à l'ASN un bilan de réalisation de ces visites et de l'efficacité de cette organisation à la fin de l'année 2012. Vous veillerez à la délivrance des fiches d'aptitude, des cartes de suivi et des fiches d'exposition aux travailleurs exposés.

A.7. 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 n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire, les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

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 dosimétriques sont inscrites dans la fiche de liaison du bloc opératoire vers les unités de soins. Toutefois, elles ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien transcrits dans les comptes-rendus d'actes des patients..

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

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

« 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. »

La formation susmentionnée est exigible depuis le 19 juin 2009. Il est apparu au cours de l'inspection que les praticiens utilisant les amplificateurs de luminance au bloc opératoire ne pouvaient justifier de la validité de cette formation. Une feuille d'émargement confirme la participation à cette formation, mais l'attestation de réussite n'a pas été transmise aux inspecteurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la validité de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants. Vous transmettez à l'ASN un bilan de l'état des formations à la radioprotection des patients à la fin de l'année 2012.

C. Observations

C.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les amplificateurs de luminance du bloc opératoire ont fait l'objet d'une déclaration en bonne et due forme en 2012 de la part de la SELARL de radiologie. A ce titre, le déclarant est responsable de l'activité et de la bonne application des règles de radioprotection. Il devra donc s'impliquer dans le contrôle de l'utilisation de ces équipements.

C.2. 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 conclu à un classement des personnels exposés en catégorie B d'exposition. Ces analyses doivent être confirmées ou infirmées par la prise en compte des doses reçues au niveau des extrémités et du cristallin.

* * *

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

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.

réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU