

Bordeaux, le 10/02/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-005469

**Madame la Directrice
Clinique du Sport Bordeaux-Mérignac
4, rue Georges Negrevergne
33700 MERIGNAC**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0773 du 27 janvier 2014
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2014-00599 du 7 janvier 2014
[2] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN 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.
[3] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

Madame la Directrice,

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 portant sur l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 27 janvier 2014 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants la radioprotection des patients et des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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 visait à évaluer les mesures de radioprotection des patients et du personnel mises en œuvre au sein du bloc opératoire de la Clinique du Sport. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la direction de l'établissement, la future personne compétente en radioprotection (PCR), également responsable du bloc opératoire, et le représentant de la société externe d'assistance biomédicale, qui effectue actuellement les tâches et missions relevant de la PCR. Ils ont aussi effectué la visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que la clinique du sport, établissement récemment mis en service et issu du regroupement de trois structures, a pris en compte les exigences structurelles de radioprotection. Les salles d'intervention ont été conçues en prenant en compte les règles techniques de conception des installations fixes de radiologie [2]. La signalétique lumineuse est installée et les protections biologiques des salles ont été étudiées pour assurer un classement en zone publique des locaux adjacents.

La réalisation des évaluations de risque et la délimitation des zones réglementées, les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégorie d'exposition sont réalisés selon une méthodologie adaptée. Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle et la mise à disposition de dosimètres passifs sont effectifs. Les cartes de suivi médical sont tenues à jour par le médecin du travail pour le personnel salarié de la clinique. Les équipements de protection individuelle sont contrôlés annuellement et les résultats de ces contrôles sont tracés. Les installations et les équipements bénéficient de contrôles réglementaires de radioprotection et de contrôles de qualité. La formation à la radioprotection des travailleurs exposés a été réalisée de façon exhaustive pour le personnel salarié de la clinique.

Les inspecteurs mentionnent cependant des écarts réglementaires concernant :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir et les chirurgiens libéraux exerçant dans le bloc opératoire ;
- le respect des obligations de suivi médical des travailleurs, pour les personnels libéraux et leurs salariés ;
- le suivi de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires des chirurgiens et de leurs aides opératoires ;
- l'absence totale d'application des exigences réglementaires de radioprotection par les chirurgiens et médecins libéraux, pour eux-mêmes et leurs salariés, ainsi que leur défaut de culture de radioprotection.
- la nécessité d'un contrôle efficace du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires et de la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités des chirurgiens qui effectuent des actes en étant proche du faisceau primaire de rayonnements ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles réglementaires ;
- l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans les blocs opératoires ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu de l'acte ;
- la désignation d'une PCR externe dans l'incapacité de répondre aux exigences de la décision [3] pour les activités de radiologie interventionnelle.

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 travaux réalisés par des sociétés extérieures intervenant sur le site de la clinique ne font pas l'objet de la rédaction contractuelle de plan de prévention, au titre de la réalisation de travaux sous rayonnement. Les sociétés de maintenance, de contrôle, de fourniture de matériel, doivent prendre l'engagement de respecter les exigences réglementaires de radioprotection. Il en est de même pour les chirurgiens et médecins libéraux et leurs salariés.

Un document unique d'évaluation des risques professionnels existe : il prend en compte le risque radiologique pour les personnels du bloc opératoire, mais il devra être actualisé aux modifications consécutives à l'emménagement dans de nouveaux locaux.

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

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- de rédiger et de contractualiser des plans de prévention en préalable aux interventions sous rayonnements ionisants de sociétés extérieures et de professionnels libéraux et leurs salariés ;
- de mettre à jour le chapitre relatif à la radioprotection dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

« 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 CHSCT de la Clinique du Sport n'est pas encore constitué, mais va l'être prochainement. Une fois constitué, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique devra être présenté. A défaut de CHSCT, les délégués du personnel sont compétents pour recevoir ces informations.

Demande A2 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT de l'établissement un bilan statistique dosimétrique annuel dès sa constitution.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficiaire 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 inspecteurs ont constaté que le personnel salarié de l'établissement était régulièrement suivi par la médecine du travail, faisait l'objet de fiches d'exposition et d'une aptitude médicale au poste de travail considéré. *A contrario*, les chirurgiens et leurs salariés ne font pas l'objet d'un suivi médical renforcé tel que prévu dans le code du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité du suivi médical renforcé des médecins et chirurgiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants et de leurs salariés.

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 salarié par la clinique avait bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection des travailleurs. Celle-ci est assurée par la PCR externe et la présentation faite répond aux exigences réglementaires. En revanche, les chirurgiens et médecins libéraux exposés, ainsi que leurs salariés, n'ont pas bénéficié, bien que ces sessions leur soient ouvertes.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés, salariés ou non, ont bien bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection et que la périodicité des formations de renouvellement est garantie.

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. »

Des dosimètres passifs « corps entier » sont mis à disposition de tous les personnels exposés. Des dosimètres opérationnels ont été déployés en nombre suffisant, dans un endroit centralisé, facile d'accès. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces outils indispensables à une évaluation cohérente des doses reçues par les opérateurs n'étaient que très rarement portés dans le bloc opératoire. Cet état de fait, corrélé au manque de formation et à l'absence de réponse aux convocations du service de santé au travail, est le signe d'un manque de culture de radioprotection de certains personnels.

Par ailleurs, des bagues dosimétriques permettant l'évaluation des doses reçues aux extrémités devront être attribuées et portées par les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayonnement primaire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des outils de suivi dosimétrique déployés sur le site de la Clinique du Sport. Vous adapterez le nombre de bagues dosimétriques aux effectifs potentiellement concernés.

A.6. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés, mais le plan de contrôle susmentionné n'est pas élaboré. Ce plan devra décrire la périodicité et les dates prévisionnelles de réalisation de ces contrôles, ainsi que leur description et leur mode opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection.

A.7. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)

« 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. »

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire n'était pas assurée.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au sein du bloc opératoire.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de 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

A.8. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la formation réglementaire en objet n'avait pas été apportée à l'ensemble des praticiens utilisant des amplificateurs de luminance dans le bloc opératoire. Cette exigence réglementaire est opposable depuis 2009. L'absence de MERM mentionnée précédemment ne permet pas de compenser ce défaut de qualification.

Demande A8 : L'ASN vous demande, dans les plus brefs délais, de former ou faire former à la radioprotection des patients tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance conformément à la réglementation en vigueur.

A.9. 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 2006⁴ – 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 données dosimétriques des actes réalisés au bloc opératoire sont annexées au dossier du patient, mais ne sont pas retranscrites dans le compte-rendu opératoire. Ces données ne sont donc pas disponibles à l'extérieur de l'établissement.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place, au niveau du bloc opératoire, le recueil des données dosimétriques délivrées au patient qui doivent être retranscrites dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.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

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.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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.

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 non salariée de votre établissement. En tant que PCR externe, conformément à la décision [3], elle doit être présente à chaque intervention nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de luminance.

Vous avez déclaré que le cadre responsable du bloc opératoire suivrait la formation *ad hoc* et qu'à l'issue de celle-ci, il serait désigné officiellement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir la lettre de désignation de la PCR, prise après avis du CHSCT, dans laquelle vous décririez précisément ses missions et les moyens accordés.

C. Observations

C.1. Mise en œuvre de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013

L'ASN attire votre attention sur le fait que les salles d'opération, mises en conformité en ce qui concerne les protections biologiques, doivent aussi l'être en termes de signalétique lumineuse. En l'état actuel, la signalisation n'est pas asservie à la mise sous tension de l'équipement : le système installé consiste en un interrupteur qui allume un témoin après une action volontaire du personnel. Une réflexion technique doit être menée afin de répondre de manière satisfaisante à cette norme d'installation.

* * *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

