



Bordeaux, le 14/04/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-20144-017268

**Clinique de Villeneuve
4, rue du Docteur Pierre Derieux
47300 VILLENEUVE-SUR-LOT**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0778 du 25 mars 2014
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Réf. : [1] Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009, fixant les conditions d'exercice d'une personne compétente en radioprotection externe

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 sur le thème de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 25 mars 2014 dans la clinique de Villeneuve-sur-Lot. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiologie 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'application des textes réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont effectué l'analyse des documents relatifs à la radioprotection, puis ont visité les salles d'opération de la clinique de Villeneuve-sur-Lot. Cet établissement est appelé à former un groupement de coopération sanitaire (GCS) avec le centre hospitalier de Villeneuve-sur-Lot, dans des bâtiments neufs, en cours de construction. Les délais prévus pour cette restructuration sont très courts puisque l'échéance de décembre 2014 est avancée.

Il ressort de cette inspection que les exigences relatives à la radioprotection sont relativement bien appliquées pour ce qui concerne les travailleurs salariés de la clinique, mais pas dans le cas des praticiens libéraux. Les règles de radioprotection des patients peuvent être améliorées, mais les enjeux liés aux actes pratiqués ne mettent pas en jeu leur sécurité. Les équipes sont conscientes des manques identifiés par les inspecteurs, mais leurs projets sont focalisés sur la construction et l'organisation future du nouvel établissement.

Les évaluations de risque et la délimitation des zones réglementées qui en résulte sont réalisées et cohérentes. Les analyses de postes de travail le sont également. La direction est impliquée dans le suivi dosimétrique et médical des travailleurs salariés exposés. La formation réglementaire de ces travailleurs est assurée conformément aux exigences réglementaires. Les contrôles techniques internes de radioprotection sont décrits dans un plan de contrôle ; celui concernant les équipements de protection individuels est réalisé et tracé. Un bilan régulier est réalisé auprès du CHSCT, mais il n'est pas fait mention de la dosimétrie des agents.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité interne et externe étaient réalisés.

Des actions correctives sont cependant attendues, concernant essentiellement :

- l'élaboration de plans de prévention avec les sociétés extérieures et les praticiens libéraux exerçant au sein de la clinique ;
- la formation et la désignation d'une PCR en capacité d'être présente sur le site conformément à la décision [1] ;
- le suivi médical et dosimétrique des médecins et de l'aide opératoire salariée par l'un d'entre eux ;
- la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens dont les mains sont régulièrement dans le faisceau primaire ou proche de celui-ci ;
- l'optimisation des doses délivrées au patient par du personnel qualifié ;
- le relevé des doses délivrées dans le compte-rendu opératoire ;
- l'ajout dans les fiches de déclaration des événements indésirables d'une rubrique concernant la radioprotection.

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. »

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques de la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes 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.

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Dans le cadre du projet de coopération envisagé avec le centre hospitalier de Villeneuve-sur-Lot, cette problématique de co-activité doit être envisagée en amont pour définir le champ des responsabilités respectives de chaque entité.

Demande A1 : 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. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

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. »

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

« 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. »

La PCR actuellement désignée n'est pas salariée par la clinique. Elle devrait donc, conformément à la décision [1], être présente à chaque intervention nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de luminance du bloc opératoire. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le cas. Dans ces conditions, une autre PCR, interne à l'établissement, doit être désignée. Cependant, aucun salarié n'est à ce jour détenteur d'un certificat de PCR en cours de validité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de désigner une PCR interne à l'établissement. Vous vous assurez que la personne désignée est bien titulaire d'un certificat en cours de validité. Dans le cas contraire, vous lui assurez la formation nécessaire.

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 ; »

Des interventions ayant trait à la radioprotection sont régulièrement à l'ordre du jour du CHSCT. Cependant, aucun bilan dosimétrique n'est présenté à cette occasion.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'inscrire à l'ordre du jour d'un prochain CHSCT le bilan statistique des contrôles et de la dosimétrie des travailleurs.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. 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 salariés de la clinique bénéficient d'un suivi médical renforcé, qui permet au médecin du travail de délivrer un certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont aussi constaté que, à cette occasion, une fiche d'exposition était rédigée, et que les résultats dosimétriques individuels étaient communiqués au salarié. Il n'en est pas de même pour les médecins exposés ainsi que pour leur salarié.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants des médecins de la clinique et de leur aide opératoire.

A.5. 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. »

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés sont régulièrement organisées, et le personnel salarié de l'établissement a été formé. Les praticiens libéraux et leur aide-opérateur, bien qu'invités à participer à ces sessions, ne s'y présentent pourtant pas.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et leur aide opératoire ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Vous transmettez les attestations et les feuilles d'émergement correspondantes.

A.6. 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 permettant d'évaluer la dose efficace reçue sont à disposition de tous les travailleurs. En revanche, une dosimétrie passive des extrémités pour les médecins travaillant à proximité des faisceaux de rayons X n'est pas mise en place. De plus, il est apparu que les dosimètres opérationnels à disposition n'étaient pas toujours utilisés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie passive par bague pour les médecins pratiquant des actes à proximité du faisceau de rayons X. De plus, vous vous assurerez du port effectif de ces outils d'évaluation de la dose ainsi que de celui des dosimètres opérationnels.

A.7. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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. »

Lors de leur contrôle, les inspecteurs n'ont pas pu visualiser le certificat validant la formation à la radioprotection des patients d'un praticien.

Demande A7 : L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat validant la formation à la radioprotection des patients pour un des chirurgiens exerçant dans votre structure.

A.8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« 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. »

Comme mentionné précédemment, un des praticiens exerçant au bloc opératoire n'a pas été en capacité de présenter son attestation à la formation à la radioprotection des patients

² 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.

De plus, votre structure n'emploie pas de manipulateurs en électroradiologie médicale pour régler les paramètres d'utilisation de l'amplificateur de luminance. Il apparaît donc que votre équipement peut être utilisé par du personnel non qualifié et qu'il peut en découler des modes d'utilisation incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre en place une organisation 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.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 2006³ – 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. »*

Au bloc opératoire, les informations dosimétriques sont recueillies dans le dossier du patient, mais elles ne sont pas retranscrites dans le compte-rendu opératoire des patients.

Demande A8: L'ASN vous demande d'enregistrer les données dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

B. Observations

B.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 1er janvier 2014.

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).

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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.

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 1er 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 1er 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 1er janvier 2017.

B.2. Analyses de poste de travail

Vous avez réalisé les analyses de postes de travail selon une méthodologie globalement appropriée. Les inspecteurs ont toutefois remarqué que pour évaluer les doses délivrées au niveau des extrémités, la distance retenue était un mètre, alors que les spécialistes concernés sont proches du faisceau et qu'une distance de l'ordre d'une dizaine de centimètres semble plus en phase avec la réalité des pratiques.

B.3. Dosimètres passifs

Vous avez classé le personnel exposé en catégorie B au regard des conclusions des analyses de poste de travail susmentionnées. Si les modifications apportées à la suite de la demande B.2 confirment ce classement, une dosimétrie passive trimestrielle peut être instituée, qui reflètera plus précisément les doses reçues en les intégrant sur une plus longue période de port.

B.4. 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'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée, mais qu'elle ne concerne pas le domaine de la radioprotection.

B.5. Équipements de protection individuelle

Dans le cadre du projet de travaux du pôle de santé de Villeneuve-sur-Lot, il serait intéressant de privilégier les protections collectives (paravents plombés, bavolets, suspensions plafonniers) aux protections individuelles qui ne doivent être utilisées que lorsque des protections collectives ne peuvent pas être installées ou utilisées. De plus, les inspecteurs ont pu constater que certains tabliers plombés étaient pliés sur l'amplificateur de luminance, ce qui risque d'en altérer l'intégrité.

* * *

⁵ Développement professionnel continu

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