



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/03/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-011856

Clinique Saint Joseph
51 avenue Wilson
16000 ANGOULEME

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0754 du 10 mars 2014
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2014-006589 du 10 février 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.

Monsieur,

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 dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le lundi 10 mars 2014 à la clinique Saint Joseph d'Angoulême [1]. 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.

SYNTHESE 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 Saint Joseph d'Angoulême. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la responsable du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection sont actuellement insuffisantes. La clinique Saint Joseph a toutefois pris en compte une partie des exigences de radioprotection. En effet, le chef d'établissement a procédé à la désignation d'une PCR. Les 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 pour le personnel salarié de la clinique. Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle et la mise à disposition de dosimètres passifs sont effectifs pour le personnel salarié de la clinique. La surveillance médicale renforcée est réalisée par un service de santé au travail pour le personnel salarié de la clinique. Les installations et les équipements bénéficient de contrôles externes 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 informations dosimétriques sont inscrites dans le compte-rendu opératoire par certains chirurgiens (actes de chirurgie vasculaire en particulier). La formation à la radioprotection des patients a été suivie par la totalité des praticiens excepté deux d'entre eux.

Les inspecteurs ont cependant relevé 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 ;
- la description des moyens alloués à la PCR et des missions réalisées ;

www.asn.fr

Cité administrative de Bordeaux • Boite 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

- la prise en compte des conditions d'exposition les plus pénalisantes dans la méthodologie des analyses de poste de travail ;
- l'incohérence entre la signalisation des zones réglementées et les conclusions des évaluations de risque (tristeur permanent) ;
- la formation à la radioprotection des patients de deux chirurgiens restant à former ;
- le respect des obligations de surveillance médicale 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'application des exigences réglementaires de radioprotection par les chirurgiens et médecins libéraux, pour eux-mêmes et leurs salariés ;
- le nombre de dosimètres opérationnels au sein du bloc opératoire et par conséquent le port de la dosimétrie opérationnelle par les personnes exposées au bloc opératoire ;
- la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités des chirurgiens qui effectuent des actes en étant proche du faisceau primaire de rayonnements ;
- le nombre de certains équipements de protection individuels (EPI) au bloc opératoire et la traçabilité des résultats des contrôles périodiques de leur efficacité dans le temps ;
- l'élaboration du programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- la manipulation des amplificateurs par une personne dont les qualifications ne correspondent pas à celles d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu de l'acte, en particulier pour les interventions d'orthopédie.

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 appartenant à la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle, de maintenance et des laboratoires fournisseurs de matériel chirurgical. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu 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.

Enfin, les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique doivent également désigner une PCR qui devra, notamment, assurer le suivi de la dosimétrie de ces travailleurs, effectuer les analyses de leur poste de travail, proposer un classement en catégorie de travailleur exposé, etc. En l'occurrence les chirurgiens libéraux ne disposent pas de PCR ni pour eux-mêmes ni pour leur personnel, également exposé.

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 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. Vous veillerez à ce que les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique disposent d'une PCR.

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. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le document désignant la PCR par le chef d'établissement nécessite d'être complété. En effet il ne mentionne pas les moyens alloués à la PCR ainsi que ses missions. Compte tenu de l'existence d'une suppléance de la PCR, la description des actions réalisées dans ce cadre pourrait aussi faire l'objet d'une formalisation. Vous veillerez également à recueillir l'avis consultatif du CHSCT sur la désignation de la PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter le document de désignation de la PCR en indiquant :

- les moyens alloués par le chef d'établissement en temps et en matériel ;
- les missions correspondantes ;
- le résultat de l'avis du CHSCT sur cette désignation.

La suppléance de la PCR sera également formalisée en décrivant les tâches concernées par une délégation.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont constaté la réalisation des évaluations de risques et du zonage des salles du bloc opératoire. Celui-ci conduit à un classement des salles d'opération en zone contrôlée verte lorsque l'amplificateur de brillance est dans la salle. En ce qui concerne la signalisation, un trisecteur vert est apposé sur la porte de chaque salle et est présent en permanence que le générateur soit à l'intérieur ou non. Cette signalisation conduit à une banalisation du risque et n'informe pas les travailleurs de la présence de la source de rayonnements ionisants.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que certains trisecteurs apposés au sein du bloc n'étaient pas en adéquation avec les résultats de l'évaluation des risques (zone surveillée notamment). Vous veillerez à signaler les zones spécialement réglementées en fonction des résultats de l'évaluation des risques.

Demande A3 : L'ASN vous demande de respecter l'intermittence de la signalisation de la zone contrôlée verte liée à la présence de l'amplificateur en salle en retirant le tri-secteur lorsque l'amplificateur n'est plus présent en salle.

A.4. 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 présentées nécessitent d'être révisées. Vous n'avez pas tenu compte des conditions d'exposition les plus pénalisantes puisque vous prenez en compte des temps moyens d'utilisation. Le cas échéant vous réviserez le classement des travailleurs exposés.

En outre les opérateurs les plus exposés (chirurgien et aide-opératoire) ne font pas l'objet d'analyses de poste de travail. Elles doivent tenir compte de l'exposition réelle du cristallin et des extrémités des praticiens, notamment ceux dont les mains sont proches du tube radiogène ou dans le faisceau primaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail existantes en tenant compte des conditions d'exposition les plus pénalisantes. Les praticiens et les aides-opérateurs devront également posséder une analyse de poste fonction de la spécialité chirurgicale. Ces analyses de poste conduiront au classement de ces personnes en catégorie d'exposition.

A.5. Suivi dosimétrique des extrémités

« 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement, ce qui est le cas pour certains chirurgiens, notamment vasculaires, au sein de votre structure (et aide-opérateurs le cas échéant). Les inspecteurs notent que ce suivi dosimétrique est inexistant au sein de la clinique.

Par ailleurs le cristallin, organe radiosensible, est aussi exposé chez les opérateurs présents à proximité du tube radiogène. Les praticiens opérant à l'aide d'une configuration plaçant le tube en haut et le détecteur sous le patient (orthopédistes notamment) sont encore plus exposés. Les inspecteurs relèvent que vous n'avez pas encore entamé de réflexions sur le suivi dosimétrique du cristallin, alors que les limites réglementaires sont amenées à être abaissées prochainement dans le cadre de l'application de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 (évoluant de 150 mSv à 20 mSv par an pour les personnes classées en catégorie A).

Demande A5 : L'ASN vous demande de d'instaurer le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements. De la même manière le suivi dosimétrique du cristallin devra être envisagé pour les professionnels exposés.

A.6. Port des dosimètres – dosimétrie passive

« 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. »

Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et son annexe 1.3 - « Hors du temps d'exposition le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens intervenant sur vos installations ne portaient pas de dosimètre passif.

En outre, l'entreposage des dosimètres passifs individuels des salariés n'est pas organisé : chaque professionnel conserve dans son vestiaire son propre dosimètre. Le dosimètre témoin actuellement placé dans un couloir ne joue donc pas son rôle et la perte de dosimètres individuels dans les vêtements de travail est une situation ayant été rapportée aux inspecteurs.

Enfin, les professionnels sont actuellement classés en catégorie B d'exposition et vous optez pour un renvoi des dosimètres mensuel au laboratoire prestataire de dosimétrie. Le classement en catégorie B vous permet de prévoir un retour tous les trimestres, ce qui favorisera la détection d'un éventuel dépassement du seuil.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer du port des dosimètres par tous les intervenants en zone réglementée. Vous organiserez le rangement des dosimètres individuels nominatifs dans un emplacement adéquat contenant le dosimètre témoin. Enfin la périodicité du développement du dosifilm pourra être modifiée de mensuelle à trimestrielle pour les travailleurs classés en catégorie B d'exposition.

A.7. Port des dosimètres – dosimétrie opérationnelle

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que certains professionnels ne portaient pas de dosimètres opérationnels. Cet écart s'explique notamment par le manque de dosimètres dans le bloc opératoire (quatre dosimètres détenus par la clinique ne permettent pas d'équiper tous les intervenants présents lors d'une opération).

Demande A7 : L'ASN vous demande de rendre suffisant le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition afin que tout travailleur entrant en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel.

A.8. Surveillance médicale 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 [...] »

Le personnel paramédical salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les praticiens (chirurgiens, anesthésistes) ne sont pas déclarés aptes à être exposés par un service de santé au travail.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques et les personnes présentes à proximité des appareils dans la salle d'opération sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.9. 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. »

Plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont récemment eu lieu pour le personnel paramédical concerné. Les praticiens intervenant en zone réglementée et leurs salariés ne se sont pas présentés à ces sessions et ne sont donc pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les personnels médicaux intervenant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées mentionnant les professionnels formés et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, personnel anesthésiste, etc.).

A.10. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas réalisés.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles internes de radioprotection ainsi que leur suivi dans le temps (traçabilité, périodicité, nature, etc.).

³ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A.11. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ – 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 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 des contrôles internes et externes, ainsi que leur description et leur mode opératoire.

Demande A11 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection, internes comme externes.

A.12. Équipements de protection individuels

« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de caches-thyroïdes était insuffisant au regard des personnes présentes en salle d'opération lors de l'utilisation de l'amplificateur. En outre lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé qu'un tablier n'était plus en état d'être porté (velcros décousu). Sur ce point, les inspecteurs ont également noté que la PCR ne réalise pas de contrôles d'intégrité des équipements de protection individuels. Vous avez mentionné qu'ils avaient été réalisés une fois par un fournisseur de matériel mais il n'existe pas de traçabilité de ces contrôles.

Demande A12 : L'ASN vous demande de doter le bloc opératoire d'un nombre suffisant d'équipements de protection individuels. Vous veillerez à assurer un contrôle régulier de l'état de ces équipements (visuel et sous scopie) et à en garantir l'entretien et le renouvellement, le cas échéant.

A.13. 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. »

Pour réaliser les réglages des amplificateurs de brillance au bloc opératoire, la clinique Saint Joseph fait appel à une personne dont les qualifications ne répondent pas à celles des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). De ce fait, il en découle des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance pouvant être incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A13 :L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au sein du bloc opératoire.

A.14. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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. »

⁴ 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

⁵ 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.

La plupart des praticiens opérant dans votre structure ont apporté la preuve du suivi de la formation à la radioprotection des patients. Toutefois deux d'entre eux ne l'ont pas suivie. Vous avez indiqué qu'ils devaient suivre cette formation prochainement.

Demande A14 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens devant suivre prochainement la formation.

A.15. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en optimisation des doses, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont noté que vous ne vous êtes pas organisé pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Demande A15 : L'ASN vous demande de définir une organisation pour permettre l'intervention d'une PSRPM sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment celles où les enjeux sont les plus importants en termes de dose délivrée au patient. Vous définirez ses missions et le champs d'intervention au sein de votre structure dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

B. Compléments d'information

B.1. 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 ; »

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que le CHSCT était bien destinataire d'un bilan annuel sur la radioprotection.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'assurer au moins annuellement la présentation d'un bilan relatif à la radioprotection des personnels lors d'une réunion de CHSCT. Si cette obligation était déjà remplie, vous transmettez à l'ASN le dernier compte-rendu de CHSCT faisant état de cette présentation.

B.2. 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 2006⁶ – 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 ;*

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 étaient bien transcrites dans le compte-rendu opératoire des patients concernant la chirurgie vasculaire. Ils n'ont pas pu vérifier que cela était bien le cas pour la chirurgie orthopédique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les comptes-rendus opératoires mentionnent bien les informations dosimétriques prévues, y compris dans la spécialité d'orthopédie. Vous transmettez à l'ASN un exemple de compte-rendu opératoire rédigé à l'issue d'une intervention orthopédique.

B.3. Fiches d'exposition

Conformément aux articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie est remise au médecin du travail et chaque travailleur est informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une fiche d'exposition pour certains travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire mais tous n'en bénéficient pas encore. Le travailleur concerné pourrait tout à fait prendre connaissance de cette fiche en signant le document.

Demande B3 : L'ASN vous demande de finaliser l'établissement d'une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants en assurant la cohérence avec les postes de travail et les lieux d'exposition. Vous veillerez à ce que chaque fiche soit signée par le travailleur concerné.

C. Observations

C.1. Mise en œuvre de la norme NFC 15-160

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN (en PJ et référence [2]) rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte de ses exigences et à réaliser au besoin les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X. Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011 (protection des parois des locaux et signalisation lumineuse de délivrance des rayons X).

C.2. Contrôles externes de radioprotection

Les actions correctives mises en œuvre pour répondre aux non-conformités et remarques relevées lors des contrôles externes de radioprotection ne font pas l'objet d'un suivi formalisé (nature de l'action, date, agent responsable...).

C.3. Déclaration des événements significatifs en radioprotection

La clinique Saint Joseph a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection (des travailleurs et des patients) ne sont toutefois pas identifiées.

Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

C.4. Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

« 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, DPC⁷ 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'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.5. Règlement de zone contrôlée

Les inspecteurs ont remarqué la présence sur les portes des salles identifiées comme des zones contrôlées intermittentes la présence d'affichettes indiquant les consignes de sécurité vis-à-vis du risque induit par l'emploi des rayonnements ionisants. Ils ont constaté dans un paragraphe de ce document une confusion entre les termes « zone contrôlée » et « zone surveillée ». Il convient de corriger ces affichettes.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

P.J.: 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.

⁷ Développement professionnel continu