



Bordeaux, le 17/02/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-006122

Clinique d’Arcachon
Pôle de Santé d’Arcachon
Avenue Jean HAMEAU
TSA 11 100
33 164 LA TESTE DE BUCH Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1148 du 5 février 2015
Radiologie interventionnelle. Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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 a eu lieu le 5 février 2015 au sein de la clinique d’Arcachon.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l’inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l’employeur ou de l’entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l’autorisation délivrée par l’ASN.

SYNTHESE DE L’INSPECTION

L’inspection avait pour but de contrôler par sondage l’application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l’exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique. Les inspecteurs ont examiné l’organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l’utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l’ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d’une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la clinique ;
- la constitution d’une structure de radioprotection avec les PCR du groupe Bordeaux Nord Aquitaine ;
- la présentation d’un bilan statistique annuel, auprès du comité d’hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique, des contrôles techniques d’ambiance et du suivi dosimétrique ;
- la coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection dans un document co-signé avec le représentant de la commission médicale d’établissement (CME) ;
- l’évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique ;

- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- l'application de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN¹ en ce qui concerne la protection des parois ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition et le port d'équipements de protection individuelle ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée des personnels salariés de la clinique ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire.
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la généralisation de la contractualisation des moyens définis pour la coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux ou le personnel exposé des entités juridiques extérieures ;
- la désignation d'une PCR par les praticiens médicaux libéraux intervenant au bloc opératoire ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux ;
- le port effectif des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels par tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit concerner toutes les salles d'opération de manière exhaustive ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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 chapitre² 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs le document décrivant les dispositions mises en œuvre pour assurer la coordination de la radioprotection. Il a été signé par le représentant de la CME. Il doit cependant être étendu aux praticiens médicaux libéraux, à leurs salariés et aux entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

¹ 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

² 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 aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions du personnel d'entreprises extérieures, des praticiens libéraux et, le cas échéant, de leurs salariés.

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. »

Vous avez désigné formellement une PCR, à jour de sa formation, et pour laquelle le CHSCT a rendu un avis favorable. Elle fait partie d'un service compétent en radioprotection (SCR) dont les coordonnateurs sont situés à la polyclinique clinique Bordeaux Nord Aquitaine. Les inspecteurs ont constaté qu'elle n'avait pas accès en direct à la dosimétrie opérationnelle et qu'elle ne pouvait donc pas contrôler en temps réel le respect des accès en zone spécialement réglementée.

Par ailleurs, les chirurgiens libéraux n'ont pas désigné de PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la désignation d'une PCR par chaque praticien médical non salarié ou par toute entité extérieure dont les travailleurs seraient amenés à intervenir en zone spécialement réglementée. Par ailleurs, l'ASN vous demande de vous assurer que la PCR de la clinique a bien les moyens de contrôler en temps réel les conditions d'accès en zone spécialement réglementée.

A.3. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article 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 [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, salariés ou non, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont constaté que les travailleurs exposés salariés de la clinique étaient à jour de cette obligation réglementaire. Toutefois, les praticiens médicaux libéraux n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposent pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

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 quelques salariés exposés et les praticiens médicaux libéraux n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés sont bien à jour de leur obligation de formation à la radioprotection. Le suivi des périodicités de cette formation doit être assuré par l'établissement.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, notamment les praticiens médicaux libéraux, ne portaient pas leur dosimétrie passive et leur dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont également noté que les praticiens dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène au cours des interventions disposaient d'une dosimétrie des extrémités, mais ne l'utilisaient pas.

Demande A5 : L'ASN vous demande de contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels. Cette tâche pourra être avantageusement facilitée par la réponse opérationnelle à la demande A.2.

A.6. Contrôles techniques 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 qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Ils ont constaté que ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En effet, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que votre organisme agréé réalise l'ensemble des contrôles réglementaires de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien pendant son intervention d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Vous avez déclaré ne pas employer de manipulateur en électroradiologie médicale. Dans ces conditions, les paramètres d'utilisation, diaphragmes, modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées au patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.8. 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 dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Vous faites appel à une prestation de radiophysique médicale extérieure à la clinique. Il apparaît cependant que les protocoles utilisés n'ont pas fait l'objet d'une étude visant à les optimiser.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vérifier que la prestation de physique médicale permet une optimisation des doses délivrées au cours des protocoles utilisés.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

³ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

⁴ 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu examiner l'intégralité des attestations de formation à la radioprotection des patients lors de leur visite.

Demande A9: L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens médicaux libéraux. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces attestations.

C. Observation

C.1. Conformité de salles du bloc opératoire à la norme NF C 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1^{er} 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).

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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} janvier 2017. Notamment, la mise sous tension de l'équipement de radiologie doit allumer automatiquement un témoin lumineux, ce qui n'est pas le cas actuellement car une action manuelle est nécessaire.

C.2. 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, DPC⁶ 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 dans le domaine de la radioprotection n'a été initiée.

C.3. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

La méthodologie utilisée dans le cadre de la réalisation de vos analyses de postes de travail est pertinente. Le classement proposé doit néanmoins être consolidé par la prise en compte des doses reçues aux extrémités et au cristallin. Celles-ci pourraient conduire à modifier le classement actuel, notamment pour les chirurgiens travaillant à proximité du faisceau primaire de rayonnement.

* * *

⁵ 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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

⁶ 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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