



Bordeaux, le 20 avril 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-015185

Polyclinique côte basque sud
7 rue Léonce Goyetche
BP 149
64 501 SAINT JEAN DE LUZ Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1115 des 9 et 10 avril 2015
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Madame,

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 eu lieu les 9 et 10 avril 2015 au sein du bloc opératoire de la polyclinique Côte Basque Sud.

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.

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 polyclinique.

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 la visite des salles d'opération et ont assisté à une intervention chirurgicale.

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

- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- le suivi médical et dosimétrique du personnel paramédical salarié de l'établissement ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs, de dosimètres opérationnels et de bagues dosimétriques ;
- le travail conjoint entre le médecin du travail et la PCR dans le cadre de la rédaction des fiches d'exposition ;
- la réalisation des évaluations de risques et des analyses des postes de travail ;
- le programme des contrôles techniques de la radioprotection ;
- les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, et le contrôle de qualité des équipements ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'existence d'une procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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

- la définition des responsabilités et la coordination de la radioprotection entre la clinique et les sociétés extérieures intervenant au sein du bloc opératoire ;
- la prise en compte de l'exposition des mains et du cristallin dans les analyses de poste de travail ;
- le port des équipements de suivi dosimétrique par l'ensemble des travailleurs concernés ;
- l'absence de personnel qualifié à l'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée des personnels non salariés de la clinique ;
- le relevé des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'intervention ;
- l'analyse et l'optimisation des protocoles radiologiques utilisés par les chirurgiens.

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. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté le document dénommé « plan de prévention » mais dont le contenu correspond à un descriptif de l'organisation de la radioprotection de la clinique. Il est nécessaire que les praticiens libéraux et les intervenants extérieurs non salariés de la clinique s'engagent sur le respect de toutes les exigences de radioprotection lors de l'utilisation des installations radiogènes de votre bloc opératoire.

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 personne compétente en radioprotection (PCR) à jour de sa formation. Elle

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

a en charge la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique. Elle a cependant accès aux résultats dosimétriques des professionnels libéraux du bloc opératoire et de leurs salariés. Néanmoins 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.

A.3. 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 postes de travail ont été réalisées selon une méthodologie cohérente, sur la base d'analyses d'activité et de pratiques complétées par des mesures. Cependant, elles doivent être complétées pour prendre en compte l'évaluation de l'exposition des mains des opérateurs présents à proximité du faisceau primaire de rayonnements. Les inspecteurs ont d'ailleurs pu constater que les mains des orthopédistes pouvaient régulièrement être dans le faisceau primaire.

En outre, le positionnement de certains professionnels génère une exposition du cristallin qui nécessite d'être évaluée. Les résultats de cette évaluation devront être intégrés dans l'analyse de poste de travail. L'ASN vous signale d'ailleurs l'abaissement prochain d'un facteur dix des limites réglementaires d'exposition au cristallin.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail en tenant compte de l'évaluation des expositions aux extrémités et au cristallin. Le cas échéant, le classement des travailleurs exposés sera révisé.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 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 [...]. »

Le personnel paramédical salarié de la clinique bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et possède une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également noté une amélioration concernant la surveillance médicale des travailleurs exposés, notamment les chirurgiens libéraux. Cependant, certains d'entre eux ne se sont pas encore présentés au service de santé au travail alors qu'ils y ont été convoqués.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et leurs aides-opérateurs, qui sont exposés aux 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.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 consulté la base informatique permettant de visualiser les périodes de port et les résultats de la dosimétrie opérationnelle. Vous avez indiqué avoir eu des difficultés informatiques avec la borne de connexion du système de dosimétrie depuis mars 2014. Néanmoins les inspecteurs ont relevé que, depuis cette date, plusieurs travailleurs n'ont toujours pas porté de dosimètre opérationnel.

En outre, la dosimétrie passive, mise à disposition de tous les professionnels, salariés et non salariés, n'est pas n'est pas systématiquement portée.

Enfin, une dosimétrie des extrémités est déployée pour les praticiens dont les mains sont proches du faisceau primaire de rayonnements. Toutefois elle n'est pas systématiquement portée par les chirurgiens bien que l'analyse de poste ait montré la nécessité du port de bague dosimétrique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée. Pour les praticiens concernés (fonction des résultats de l'analyse de poste de travail), vous généraliserez le port de bague dosimétrique.

A.6. Contrôles de l'ambiance radiologique

« 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. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique de travail était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent avoir une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² du 4 février 2010.

Demande A6 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre.

² 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. 4451-303 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.

A.7. Optimisation des doses délivrées

« 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. »

L'absence de professionnels qualifiés permettant d'assurer un réglage optimal des paramètres d'acquisition des amplificateurs de luminance a été mentionnée aux inspecteurs. Les actes pratiqués et les équipements utilisés peuvent présenter un risque pour les patients et les travailleurs si leur utilisation n'est pas maîtrisée. Les inspecteurs ont constaté que les paramètres de réglage des équipements n'étaient pas connus des utilisateurs.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la maîtrise des protocoles d'utilisation et de l'optimisation des doses de rayonnements délivrées aux patients et aux travailleurs. A minima des échanges avec le constructeur sur la mise en cohérence entre du contenu des protocoles radiologiques existants avec les pratiques des chirurgiens, pourront constituer une première approche du principe d'optimisation. Des réglages par défaut générant une dose moindre devront être mis en place (scopie pulsée, etc.).

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 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. »

Les données dosimétriques peuvent être relevées facilement sur deux des cinq appareils équipés de système d'évaluation de la dose. Il apparaît que certaines données sont relevées puis incluses dans le dossier du patient. Cependant, cette pratique n'est pas systématique. Les paramètres permettant de remonter à la dose délivrée devront être recueillis et enregistrés pour les appareils n'étant pas dotés de chambre d'ionisation permettant une lecture directe.

De plus, la réglementation prévoit que les éléments précités doivent être mentionnés dans le compte-rendu de l'acte.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

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

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. »

L'intégralité des praticiens a attesté du suivi de la formation réglementaire à la radioprotection des patients. Toutefois vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation pour le chirurgien urologue exerçant depuis peu dans votre bloc opératoire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients qui n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

Vous avez présenté aux inspecteurs la méthodologie de l'évaluation des risques radiologiques mise en œuvre. Celle-ci se base sur des valeurs moyennes. Or cette évaluation nécessite de tenir compte des conditions d'exposition les plus pénalisantes pour les opérateurs présents autour de la source de rayonnements

Demande B2 : L'ASN vous demande d'affiner la méthodologie retenue pour mener l'évaluation de risques en prenant en compte les actes les plus irradiants par spécialité, dans des conditions d'exposition les plus pénalisantes.

C. Observations

C.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-0349⁵ 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).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne répond pas 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.

Les inspecteurs ont bien relevé que les travaux relatifs à la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc avaient été réalisés de manière satisfaisante.

C.2. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (bas volets, suspensions plafonniers) en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

C.3. 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 ».

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.

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.

« 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 n'a été initiée.

C.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

Afin de répondre à l'exigence réglementaire relative à la formation triennale à la radioprotection des travailleurs, vous avez fait le choix d'une formation en « e-learning ». Vous justifierez le fait qu'elle est bien adaptée au poste de travail (utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire). Vous transmettez le contenu du programme de cette formation en « e-learning ».

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁶ Développement professionnel continu