



Bordeaux, le 29/06/15

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-020282

**Monsieur le Directeur
Clinique des Landes
250, rue Frédéric Joliot-Curie
40280 SAINT-PIERRE-DU-MONT**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0407 du 19 mai 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 19 mai 2015 au sein de la clinique des Landes de Saint-Pierre-Du-Mont.

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 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 également effectué une visite des salles d'opération.

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

- la désignation par la clinique de la personne compétente en radioprotection (PCR), la définition de ses missions et le temps alloué, après avis du CHSCT ;
- les évaluations de risques et le zonage en découlant ;
- les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégories d'exposition ;
- la mise à disposition du matériel de dosimétrie passive corps entier pour le personnel salarié ;
- la mise à disposition des personnels salariés et non salariés de la dosimétrie opérationnelle ;
- la formation à la radioprotection du personnel salarié exposé ;
- la formation à la radioprotection des patients actions ;

- le plan de contrôle interne de la radioprotection, ainsi que la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle de qualité interne et externe des équipements radiologiques ;
- 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 :

- l'exhaustivité des documents d'organisation et de coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures intervenant au sein du bloc opératoire et les chirurgiens libéraux ;
- l'absence de désignation d'une PCR par les chirurgiens ;
- la signalisation permanente de la zone contrôlée, même en absence d'amplificateur de luminance dans la salle ;
- le port très hétérogène des équipements de suivi dosimétrique par l'ensemble des travailleurs concernés ;
- l'absence de formation à la radioprotection des chirurgiens exposés ;
- l'absence de personnel qualifié à l'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants ;
- l'absence de suivi médical renforcé et de certificat d'aptitude au poste de travail sous rayonnements ionisants pour le personnel médical ;
- le relevé des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'intervention ;
- l'analyse des protocoles radiologiques utilisés par les chirurgiens ;
- la périodicité du contrôle d'ambiance.

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. »

La clinique des Landes a initié la rédaction de documents de coordination de la radioprotection entre les sociétés extérieures intervenant sur le site et la clinique. Les inspecteurs ont toutefois constaté que ces documents n'existaient pas pour le personnel de sociétés fournissant du matériel de chirurgie et les chirurgiens en exercice libéral.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, ainsi que les travailleurs non salariés de la clinique. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection et transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

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

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

rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La clinique a désigné une PCR, après avis du CHSCT, dont la quotité de temps de travail et les missions sont définies. Cependant, les chirurgiens n'ont pas formalisé cette désignation pour eux-mêmes et leurs éventuels salariés.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la désignation d'une PCR par tous les intervenants non salariés de la clinique.

A.3. Evaluation 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 limites 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones réglementées était cohérente avec les évaluations de risques réalisées par la PCR. Les consignes de radioprotection sont affichées à chaque accès aux zones contrôlées. Toutefois, la signalisation des zones réglementées est apposée de façon permanente à l'entrée de toutes les salles du bloc opératoire, ce qui ne permet pas d'identifier dans quel local est utilisé l'amplificateur de luminance à un instant donné.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place une signalisation de zone réglementée à l'entrée des salles du bloc opératoire uniquement lorsqu'un amplificateur de luminance est présent.

A.4. Suivi médical du personnel

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

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

« 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 [...]. »

La clinique des Landes a fait état d'une pénurie de médecins du travail. Malgré tout, le personnel salarié exposé est suivi médicalement. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'objectiver le respect de la périodicité réglementaire du suivi des salariés et les certificats d'aptitude à être exposé n'ont pas pu être présentés. Par ailleurs, le suivi médical des travailleurs non salariés et de leur personnel n'est pas connu de la direction de la clinique.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect des exigences réglementaires en matière de suivi médical et de délivrance de certificats d'aptitude pour le personnel salarié de la clinique et les professionnels exposés non salariés.

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. »

L'ensemble du personnel du personnel exposé de la clinique a bénéficié d'une formation à la radioprotection. La dernière session de formation s'est déroulée le 5 février 2015 ; un seul chirurgien était présent. Cette formation obligatoire n'a jamais été suivie par les autres chirurgiens.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés par l'ensemble des chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants.

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. »

Le personnel salarié de la clinique dispose d'une dosimétrie passive et de dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

Les chirurgiens sont en capacité de bénéficier d'un suivi dosimétrique opérationnel. Cependant, leur suivi dosimétrique passif est laissé à leur initiative. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun d'entre eux n'avait fait la démarche de contacter un laboratoire de dosimétrie afin de bénéficier d'un suivi dosimétrique passif. Certains d'entre eux, dont les mains sont régulièrement proches du faisceau de rayons X, voire dans le faisceau primaire, devraient également porter des bagues dosimétriques.

Enfin, à l'exception de quelques travailleurs salariés, les inspecteurs ont constaté que les équipements de suivi dosimétrique n'étaient que très rarement portés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'application des règles de suivi dosimétrique des travailleurs exposés, de la disponibilité des dosimètres à leur port effectif.

A.7. Optimisation des doses de rayonnements délivrées aux patients

« 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 ou en cours d'acquisition, peuvent donc présenter un risque pour les patients et les travailleurs si leur utilisation n'est pas maîtrisée. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les réglages 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.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. »

Un seul appareil est équipé de systèmes d'évaluation de la dose. Il apparaît que certaines données sont relevées et imprimées, puis incluses dans le dossier du patient. Cependant, cette pratique n'est pas systématique. De plus, l'exigence réglementaire impose la mention des éléments susmentionnés 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.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

C.1. Dosimétrie d'ambiance

Vous avez apposé dans les salles d'opération des dosimètres d'ambiance afin de vous assurer que l'ambiance

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

radiologique est conforme à votre évaluation de risques. Ces dosimètres sont développés selon une périodicité trimestrielle, alors qu'ils devraient être développés mensuellement.

C.2. Equipements de protection radiologique.

Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant et contrôlés régulièrement. Néanmoins, au regard de la superficie des salles d'intervention et des actes pratiqués, l'ASN insiste sur la réflexion à mener concernant la mise en place d'équipements de protection collective, qui permettrait de limiter efficacement l'exposition des intervenants.

C.3. 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).

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.

C.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'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

* * *

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.

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.

⁵ Développement professionnel continu

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU