



Bordeaux, le 21/04/2010

N/Réf. : DEP-Bordeaux-2010-0565

Monsieur le Directeur Général
Clinique Claude Bernard
1, rue du Père Colombier
81000 ALBI

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-080 des 24 et 25 mars 2010
Blocs opératoires

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2010-0349 du 09 mars 2010

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, une inspection de vos activités utilisant des rayonnements ionisants au sein de la clinique, dans les salles d'opération et en cardiologie, a eu lieu les 24 et 25 mars 2010. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place par la clinique Claude Bernard d'Albi pour la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle. Elle était la première de ce type réalisée dans votre établissement. A cette occasion, les inspecteurs ont constaté que les structures de bloc opératoire (clinique) et de cardiologie interventionnelle étaient totalement dissociées et indépendantes. C'est pourquoi, deux inspections parallèles ont été conduites. Néanmoins, l'installation fixe de cardiologie ayant été déclarée sous votre responsabilité, des champs communs aux deux établissements peuvent être identifiés. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection des deux structures impliquées, la clinique Claude BERNARD et la SCM Radio-cardio : la directrice des affaires financières et les personnes compétentes en radioprotection désignées (PCR) par la clinique, ainsi que les utilisateurs médicaux et paramédicaux. Ils ont procédé à la visite des installations du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les obligations relatives à la radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique sont appliquées globalement, mais que la situation demeure perfectible.

La réalisation des contrôles externes de radioprotection, le renouvellement régulier des équipements de protection individuelle, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et l'élaboration, dès 2007, de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont autant d'éléments positifs.

Cependant, la régularisation de votre régime administratif est intervenue entre l'annonce de la venue des inspecteurs et leur arrivée sur votre établissement. Si deux PCR motivées ont bien été désignées, elles le sont de manière informelle et leurs moyens et leurs missions ne sont pas définis précisément. Des évaluations des risques ont été réalisées par une société prestataire, mais doivent être actualisées. La signalisation des zones réglementées a été mise en place, néanmoins, elle devra être revue en fonction de l'évaluation des risques remise à jour.

Par ailleurs, les praticiens, en exercice libéral, n'appliquent aucune des exigences du code du travail. A ce sujet, je vous rappelle que les obligations relatives à la prévention des risques contre l'exposition aux rayonnements ionisants sont applicables aux professions libérales. De plus, vous avez l'obligation de coordonner les dispositifs de prévention les concernant. Ayant constaté que les praticiens exerçant dans vos locaux n'étaient pas suivis médicalement et dosimétriquement, je vous engage donc a minima à contractualiser par l'élaboration de plans de prévention, ces obligations, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les médecins exerçant dans vos locaux n'avaient pas tous bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, telle que prévue dans le code de la santé publique et exigible depuis le 19 juin 2009. Les contrôles de qualité interne et externe de vos amplificateurs mobiles doivent être mis en œuvre, et le personnel formé en 2007 au titre de la formation à la radioprotection des travailleurs doit bénéficier d'un renouvellement de cette formation cette année.

Mes attentes concernent aussi la réalisation d'évaluations de risque argumentées (qui vous permettront de classer et signaler les zones réglementées), la validation des analyses de postes de travail, le contrôle du port effectif des équipements de protection individuelle (EPI) et des dosimètres passifs.

Je tiens à signaler aussi l'utilisation des générateurs mobiles et leur paramétrage par du personnel non qualifié, et de ce fait, dans l'incapacité d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A la suite des discussions avec les personnels (infirmiers anesthésistes, chirurgiens, IBODE,...) rencontrés sur les postes de travail, les inspecteurs de l'ASN souhaitent enfin mentionner l'importance des actions que les PCR accomplissent et celles qui leur restent à mettre en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Missions et moyens alloués aux PCR

Lors de l'inspection, il a été constaté que deux PCR étaient désignées par la clinique, afin de prendre en charge les missions qui leur sont dévolues sur le bloc opératoire, en conformité avec l'article R. 4456-1 du Code du travail. Cependant, leurs missions et les moyens qui leur sont attribués ne sont pas décrits précisément. Leur positionnement doit aussi être affirmé, afin de leur permettre d'être reconnues en temps que telles par les utilisateurs.

Demande A.1. : Je vous demande de désigner précisément les PCR et l'étendue de leurs missions, ainsi que le temps et les moyens matériels que vous leur allouerez pour les accomplir.

A.2. Radioprotection des intervenants extérieurs

Les inspecteurs ont constaté des manquements dans l'application du code du travail concernant les médecins et chirurgiens qui exercent sur la clinique dans le cadre d'un statut libéral. Les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent aux professions libérales. Si vous n'êtes pas engagé directement dans leur suivi médical et dosimétrique, il n'en demeure pas moins que les articles R. 4451-4, R. 4451-8, R. 4511-1 du code du travail et suivants définissent vos obligations par rapport à des travailleurs non salariés ou extérieurs à votre établissement (intérimaires, sociétés de maintenance,...). Notamment, l'article R.4451-8 mentionne que le chef de l'établissement d'accueil, déclarant de surcroît des installations radiologiques, « ...doit assurer la coordination générale des mesures de prévention,[...], conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. ». L'élaboration de plans de prévention contractuels permettrait de répondre à ces exigences en définissant les obligations de chacun.

Demande A.2. : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A.3. Délimitation et signalisation des zones radiologiques réglementées

Conformément à l'article R. 4456-8 du code du travail, les PCR désignées doivent vous faire des propositions de définition des zones réglementées après, notamment, examen des conditions réelles de travail et des limites réglementaires applicables aux extrémités. Cette étude a déjà été réalisée en 2005 par une société extérieure, mais elle doit être actualisée, au regard des modifications d'installations (vieillesse des équipements), des évolutions réglementaires (arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées....) et du développement des activités.

J'attire tout particulièrement votre attention sur les enjeux associés à cette délimitation. C'est en effet la délimitation des zones radiologiques, sans prise en compte du port d'équipements de protection individuelle, qui imposera un suivi dosimétrique pertinent des travailleurs. A cet égard, je vous rappelle que l'article R. 4453-24 du code du travail prévoit que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

De plus, la stratégie d'utilisation des équipements au bloc opératoire aura des conséquences sur ces délimitations, selon que l'on considère devoir prendre en compte des paramètres s'appliquant à des installations considérées comme fixes ou mobiles.

Enfin, dans ce type d'activité, la dose reçue aux extrémités et au cristallin doit impérativement être prise en compte.

Demande A.3. : Je vous demande d'actualiser la délimitation des zones radiologiques en prenant en compte les configurations réelles d'utilisation des appareils et l'évaluation des doses reçues aux extrémités.

A.4. Analyse des postes de travail / classement du personnel/suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. La clinique a effectuée cette analyse et un classement des travailleurs en catégorie B a été retenu avec suivi dosimétrique passif trimestriel. Comme indiqué précédemment, les praticiens libéraux n'ont pas réalisé ces analyses de poste de travail pour lesquelles les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte. Ils ne sont pas suivis médicalement et dosimétriquement.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port de bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose délivrée aux mains.

Enfin, le suivi médical des salariés est assuré, mais la fréquence annuelle est difficilement respectée. Néanmoins un certificat d'aptitude est délivré.

Demande A.4. :

Je vous demande de vous assurer que les médecins exerçant dans le bloc opératoire bénéficient d'une analyse de leur poste de travail et que leur classement en catégorie d'exposition est bien en cohérence avec celle-ci. Vous vérifierez que leur suivi médical, ainsi que leur suivi dosimétrique passif (corps entier et extrémités) et opérationnel sont bien assurés.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, exécuter les actes de radiologie ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X. Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui ne sont pas compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

Demande A.5. : Je vous demande de me confirmer l'intervention d'un manipulateur pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est exigible depuis le 20 juin 2009 pour tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme. Tous les médecins exerçant sur votre établissement n'en ont pas encore bénéficié.

Demande A.6. : Je vous demande de vous assurer du suivi effectif de la formation à la radioprotection des patients par tous les chirurgiens susceptibles d'utiliser des générateurs de rayonnements ionisants exerçant dans votre établissement.

A.7. Contrôle de qualité des appareils de radiologie.

Au regard de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic et les générateurs mobiles doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie en votre possession n'étaient pas réalisés. De la même manière, le contrôle qualité externe des installations n'a pas non plus été réalisé par la clinique

Demande A.7 : Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité interne et externe de tous les appareils de radiologie utilisés dans les blocs opératoires.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

C.1. Les personnels salariés de l'établissement ont suivi en 2007 la formation à la radioprotection des travailleurs exposés telle que définie à l'article R. 4453-4 du code du travail, comme l'atteste la liste d'émargement que les inspecteurs ont pu consulter. La période de renouvellement de cette formation est fixée à trois ans par l'article R. 4453-7 du même code. Il conviendra donc d'organiser des sessions de formation cette année pour respecter cette exigence.

C.2. Votre déclaration d'équipements radiogènes mentionne l'installation de cardiologie, qui est cependant détenue et utilisée par la SCM Radio-Cardio. Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'il s'agissait certainement d'une erreur, mais que vous deviez apprécier les obligations qui en découlent. Vous me ferez connaître votre décision de conserver ou non cette installation dans le champ de votre régime déclaratif.

C.3. Vous avez reçu la proposition du « BUREAU DE LA PCR » d'assurer une prestation de PCR externe. Je vous rappelle que, conformément à la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009, la PCR externe doit être présente a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée (groupe 1 d'appareils).

* * *

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 amenés 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne Cécile RIGAIL