

Bordeaux, le 09/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-066875

CAPIO- Polyclinique du Parc
105, rue Achille Viadieu
31078 TOULOUSE Cedex 4

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-061 des 04 et 05 novembre 2010

Radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle et blocs opératoires

Réf : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2010-043009 du 02 août 2010, modifiée par lettre CODEP-BDX-2010-052584 du 23 septembre 2010

[2] Lettre de suite DEP-Bordeaux- 0181-2008 de l'inspection INS-2008-PM2B31-0008 des 24 et 25 janvier 2008

[3] Votre réponse référencée CN/MP/161-08 du 07 avril 2008

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 04 et 05 novembre 2010 à la Polyclinique du Parc, établissement du groupe CAPIO. 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 l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle. Le site ayant été inspecté une première fois les 24 et 25 janvier 2008, l'équipe d'inspection souhaitait contrôler plus précisément les éléments de réponse apportés dans votre courrier référencé [3] aux demandes formulées dans la lettre de suite [2]. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (l'équipe de direction de la clinique, l'encadrement des services concernés, les PCR des différentes structures, le médecin du travail, les radiologues, cardiologues et chirurgiens, la responsable qualité). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et de l'unité de cardiologie interventionnelle et ont, à cette occasion, pu s'entretenir avec le personnel utilisateur de l'amplificateur de luminance.

Il ressort de cette inspection que la plupart des obligations réglementaires en termes de radioprotection sont prises en compte de manière très satisfaisante, et que les réponses apportées depuis 2008 sont effectives. Quelques écarts ont néanmoins été constatés.

Le régime administratif de la polyclinique du Parc est à jour, un bilan de la radioprotection est régulièrement présenté au comité hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT), le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est identifié dans le document unique d'évaluation des risques professionnels et la direction de la clinique assure la coordination de la radioprotection de toutes les entités juridiques concernées. Ce dernier point mérite cependant d'être décrit précisément dans un document contractuel, tel qu'un plan de prévention des risques.

La direction et la PCR désignée ont fait preuve d'une implication importante dans le domaine de la radioprotection. Le remplaçant annoncé de cette dernière, formé ce mois-ci, devra faire l'objet d'une nouvelle désignation, qui précisera les champs d'exercice de ses missions, notamment au regard de sa désignation par les cardiologues, structurés en une société distincte de celle de la clinique. Son travail en collaboration avec la PCR de la SCM de radiologie doit être poursuivi.

Les évaluations de risques et analyses des postes de travail ont permis de définir des zones réglementées et un classement cohérent du personnel non médical. Elles doivent cependant être consolidées, notamment par la prise en compte des doses reçues au niveau des mains des praticiens amenés à intervenir sous rayonnements ionisants. Les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs sont assurées régulièrement pour le personnel non médical, il reste à former les opérateurs. Les médecins ont tous bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Un suivi médical du personnel est assuré selon les fréquences appropriées, avec élaboration des fiches d'exposition et des cartes de suivi médical à jour ; en revanche, il est inexistant pour les médecins. Les contrôles réglementaires de radioprotection ont été réalisés depuis moins d'un an, sans relever de non-conformités. Les contrôles d'ambiance sont effectués et les contrôles de qualité interne et externe des équipements radiogènes sont mis en place. Les paramètres permettant d'évaluer la dose au patient (produit dose*surface) sont disponibles sur les équipements concernés et sont retranscrits dans l'unité de cardiologie sur le compte rendu mais uniquement sur la fiche de liaison au bloc opératoire.

Le suivi dosimétrique des personnels exposés est pertinent mais doit être complété par la fourniture et le port effectif de dosimètres permettant d'évaluer la dose aux extrémités des opérateurs (bagues thermoluminescentes).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MER) ne permet pas d'optimiser les doses délivrées au patient et au personnel. En effet, le personnel présent dans les salles d'opération n'est pas qualifié pour maîtriser le réglage des paramètres.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la clinique avait développé une structure d'assurance de la qualité et des vigilances sur laquelle les PCR peuvent s'appuyer pour la déclaration des éventuels événements indésirables.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées et conduisent à un classement en catégorie B de tous les travailleurs exposés. Ces analyses méritent d'être approfondies en ce qui concerne les praticiens, car elles ne tiennent pas compte des positions des opérateurs vis-à-vis du tube radiogène en fonction de la spécialité et de l'acte. Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités n'ont pas été suffisamment analysées. Les chirurgiens ont, en effet, souvent la main placée à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par nécessité intrinsèque à l'acte lui-même) dans le faisceau primaire. Le classement en catégorie B proposé ne tient pas compte de cet élément et de l'exposition réelle de ces professionnels.

Demande A.1. Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de revoir la catégorie d'exposition des opérateurs le cas échéant. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste révisées.

A.2. Suivi dosimétrique opérationnel du personnel

L'article R. 4451-67 précise 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* ».

La polyclinique du Parc s'est dotée d'un tel système de suivi, dans des proportions tout à fait acceptables. Cependant, lors de leur visite dans le bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des médecins ne maîtrisaient pas la procédure d'affectation de ces équipements, ce qui dénote un manque d'habitude lié vraisemblablement à un défaut de port régulier.

Demande A.2. Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres opérationnels et de l'information du personnel qui en est destinataire.

A.3. Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les cardiologues sont équipés de bagues thermoluminescentes, ce n'est pas le cas des chirurgiens orthopédistes et vasculaires..

Demande A.3. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens.

A.4. Optimisation des doses délivrées

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, etc.). En outre, le personnel infirmier, non qualifié, n'est pas habilité à manipuler les équipements, il ne peut donc pas réduire la dose aux patients.

Demande A.4. Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.5. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R.4451-47 est assurée régulièrement (au moins tous les ans) auprès des personnels de la clinique et des sociétés de radiologie et cardiologie. Les médecins n'ont pas assisté à ces sessions organisées périodiquement.

Demande A.5. Je vous demande de me transmettre le calendrier des futures sessions, et de vous assurer que tous les travailleurs exposés seront formés.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

C.1. Les articles R. 4451-104 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). La lettre de désignation de la PCR actuellement en exercice devra être réactualisée à l'occasion de la désignation de son remplaçant. Vous devrez décrire précisément dans ce document le champ d'exercice de ses missions, notamment au regard d'une éventuelle désignation par la société de cardiologie.

C. 2. En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean-François VALLADEAU