

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 avril 2012

CODEP-LIL-2012-022753 SS/NL

Clinique de Flandre
300 rue des Forts
59412 COUDEKERQUE-BRANCHE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection INSNP-DOA-2012-0815 effectuée le 4 avril 2012
Thème : Radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-21 et 22

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 4 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées dans votre établissement.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte du point de vue organisationnel. La personne compétente en radioprotection (PCR) désignée est soutenue dans la démarche par une société externe de prestation sur une partie de ses missions : analyse de poste et zonage en particulier. Par ailleurs, la cadre du bloc opératoire, relais de la PCR, est impliquée et volontaire dans le respect du port des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les personnels paramédicaux salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans les blocs opératoires disposent d'une fiche d'exposition, d'un suivi dosimétrique partiel et de moyens de protection individuelle.

Concernant le personnel médical, non salarié de votre clinique, les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une convention afin de coordonner les mesures de prévention qui a déjà été validée par une partie des praticiens.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire.

Par ailleurs, seul un des huit praticiens utilisant les générateurs électriques de rayonnements ionisants dispose de la formation à la radioprotection des patients pourtant obligatoire depuis juin 2009.

Les inspecteurs estiment que les dispositions prises à ce jour ne sont donc pas suffisantes et que certains écarts réglementaires doivent faire l'objet de la mise en œuvre prioritaire d'actions correctives. Ces actions font l'objet des demandes A1 et A8 à A10.

A - Demands d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

L'article R.4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

La Clinique de Flandre n'a mis à disposition du personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée qu'une dosimétrie passive. Un argument budgétaire a été présenté aux inspecteurs afin de justifier l'absence de dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, la Clinique de Flandre a établi une convention avec l'ensemble des chirurgiens, travailleurs non salariés de l'établissement, concernant la radioprotection. Dans cette convention, la clinique s'engage notamment à mettre à disposition les équipements de protection individuelle ainsi que la dosimétrie et à réaliser les études de poste. Ces études menées de manière très complète par la société prestataire externe montre des expositions des extrémités significatives pour les praticiens non salariés. Le suivi dosimétrique, afin de vous assurer que l'exposition des mains des chirurgiens ne dépasse pas la limite de 150 mSv par an pour permettre un classement de ces travailleurs en catégorie B, n'est pas effectué.

¹ Au sens général de « tâche »

Demande A1

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, relatifs à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de m'indiquer, sous un mois, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif (mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle à l'ensemble des travailleurs concernés, d'une dosimétrie « extrémités » et port effectif de ces dosimétries), d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004², les résultats des dosimètres opérationnels devront être transmis au moins hebdomadairement à l'IRSN par l'intermédiaire de SISERI.

Je vous demande d'étudier l'intérêt de définir des seuils d'alarme en débit de dose et en dose cumulée pour vos dosimètres opérationnels. Vous m'indiquerez, le cas échéant, les seuils retenus.

Notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. »

Votre établissement n'a pas encore remis cette notice aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Demande A2

Je vous demande de vous conformer aux prescriptions de l'article R.4451-52 du code du travail. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la remise de cette notice aux travailleurs concernés.

Contrôle technique interne de radioprotection

L'article R.4451-29 du Code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques internes annuels de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, ces contrôles sont réalisés par la PCR ou en application de l'article R.4451-33, confiés à un organisme agréé ou à l'IRSN.

Dans votre clinique ces contrôles sont réalisés par une société de prestation externe qui n'est pas un organisme agréé par l'ASN.

² Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande A3

Je vous demande de vous conformer aux prescriptions des articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail pour la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures - Plan de prévention

Votre clinique n'a pas mis en place les plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir lors de l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande A4

Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à intervenir au bloc opératoire, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes. Lorsque des travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention devra être arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

Votre clinique a mis en place une convention avec les praticiens non salariés de votre établissement présents lors de l'utilisation des générateurs électriques de rayonnement ionisants qui prévoit, conformément aux articles R.4451-8 et R.4451-11, la coordination des moyens de prévention (mise à disposition des équipements de protection individuelle, de la dosimétrie) et l'analyse des postes de travail. Cette convention n'a pas été signée par une partie des praticiens non salariés.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prenez afin que tous les praticiens concernés signent cette convention.

Équipement de protection individuelle

Votre clinique met à disposition des personnels intervenant sous rayonnements ionisants des équipements de protection individuelle conformément à l'article R.4451-44. Les inspecteurs ont constaté lors de la visite qu'un cache thyroïde était introuvable.

Demande A6

Je vous demande de mettre en œuvre les mesures nécessaires afin que le personnel exposé aux rayonnements ionisants dispose des équipements de protection individuelle nécessaires.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement concernant les manipulateurs et les radiologues.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des chirurgiens de la clinique sauf pour un chirurgien vasculaire.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Vous avez présenté en inspection des devis établis par des sociétés de prestation externes ainsi que le rappel effectué aux chirurgiens concernés.

Demande A7

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin que l'ensemble des personnes concernées participe effectivement à cette formation.

Demande A8

Je vous demande de me faire parvenir la feuille d'émargement du personnel formé le lendemain de cette formation et, le cas échéant, les mesures que vous mettrez en œuvre pour les personnes n'ayant pas participé à la formation.

Exigences applicables aux dispositifs médicaux – comptes-rendus d'acte

L'article 1 du décret n°2004-547⁴ prévoit que « ces dispositifs (dispositifs médicaux) sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ».

Les inspecteurs ont noté que seul un des générateurs électriques de rayonnement ionisant utilisés au bloc opératoire est équipé de ce dispositif. Un devis a été établi pour le second.

Par ailleurs, l'article R. 1333-66 du code de santé publique prescrit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont noté que, les informations relatives à la dose reçue par le patient ainsi qu'à

³ 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

⁴ Décret 2004-547 du 15 juin 2004, relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

l'appareil utilisé ne figurent pas dans les comptes-rendus des actes de bloc opératoire. Seul le temps d'émission des rayonnements ionisants de l'acte est reporté sur le compte rendu.

Demande A9

*Je vous demande de vous conformer, **sans délai**, aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes de radiologie.*

B - Demandes d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur...* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation ou de renouvellement de formation d'une partie du personnel salarié de votre clinique. Les inspecteurs soulignent qu'une session est prochainement prévue.

Demande B1

Je vous demande de me tenir informé de la réalisation de cette formation pour l'ensemble du personnel concerné. Vous me ferez parvenir la copie de la feuille d'émargement de cette session de formation.

Demande B2

Je vous demande m'indiquer les dispositions que vous mettrez en œuvre afin d'assurer dorénavant la formation de tout nouvel arrivant.

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectué une analyse du zonage radiologique des salles de bloc opératoire de votre établissement afin de vous conformer aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. L'affichage de ce zonage radiologique a été réalisé.

Vous avez choisi, en collaboration avec une société prestataire externe, de définir au bloc opératoire une « zone d'opération », au sens de l'arrêté du 15 mai 2006⁶. Or la « zone d'opération » ne peut pas être retenue pour les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local, comme cela est le cas des appareils mobiles utilisés dans le bloc opératoire.

Par ailleurs, vous n'avez pas pris en compte la dose équivalente aux extrémités et au cristallin pour la délimitation des zones.

⁶ 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.

Enfin, il convient de s'assurer que les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Demande B3

Je vous demande de revoir l'analyse du zonage radiologique à la lumière des points évoqués ci-dessus.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *l'employeur (...) 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.* »

Elle comprend, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elles doivent concerner à la fois la dose efficace corps entier et, compte tenu des risques en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire, la dose équivalente aux extrémités et au cristallin.

Les inspecteurs ont consulté des analyses de poste de travail très complètes prenant également en compte la dose équivalente aux extrémités ainsi que la dose au cristallin. Cela conduit à un classement du personnel en catégorie B sur la base de la dose efficace corps entier et des doses équivalents aux extrémités et au cristallin.

Néanmoins, cette étude ne prend pas en compte le nouvel appareil utilisé au bloc opératoire. A cet égard, vous avez indiqué qu'une mise à jour de cette étude est prévue à court terme.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer l'échéance de mise à jour de cette étude et l'impact, le cas échéant, de cette mise à jour sur vos conclusions actuelles concernant l'exposition des travailleurs.

Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.* »

Les inspecteurs ont noté que des fiches sont réalisées pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants qu'ils soient ou non salariés de votre clinique.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces fiches ne tiennent pas compte des « autres risques ».

Demande B5

Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel exposé afin de tenir compte de l'exigence d'y faire apparaître les « autres risques ».

Suivi médical

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux. »

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-84, « les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an (...). Ces examens sont à la charge de l'employeur. »

Le suivi médical du personnel salarié de votre clinique est réalisé de manière satisfaisante. Seule la carte de suivi médical, prévue à l'article R.4451-91 du code du travail, est manquante. Le médecin du travail a d'ors et déjà engagé une commande de carte afin de pouvoir la remettre aux travailleurs concernés.

Demande B6

Je vous demande de me tenir informé de la mise en place des cartes de suivi médical prévues à l'article R.4451-91 du code du travail.

Gants radio-atténuateurs

Vous avez mis à disposition des certains chirurgiens des gants radio atténuateurs.

Demande B7

Je vous demande de démontrer que l'utilisation des gants plombés au bloc opératoire n'a pas un impact négatif sur la dose délivrée aux patients.

Communication au CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que « le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...) ».

Votre clinique n'a pas mis en place cette communication. Le prochain CHSCT est prévu au mois de juin.

Demande B8

Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS**Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, en application du principe d'optimisation, « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible. »

Vous n'avez pas été en mesure lors de l'inspection d'indiquer si les chirurgiens disposent d'une formation à l'utilisation des appareils mis à leur disposition au bloc opératoire ni si une optimisation de la dose délivrée aux patients est mise en œuvre.

Par ailleurs, la société à laquelle vous faites appel pour des prestations de personne spécialisée en radiophysique médicale depuis peu, en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, interviendra sur le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande B9

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous assurez de l'utilisation des générateurs au bloc opératoire selon le principe d'optimisation des doses ; en particulier, je vous demande de préciser comment sont déterminés les paramètres d'utilisation des générateurs pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard, des enfants, des femmes enceintes et des patients obèses.

Demande B10

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la personne spécialisée en radiophysique médicale intervient sur le principe d'optimisation, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique.

Demande B11

Je vous demande de me tenir informé des résultats de la démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient au bloc opératoire.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous assurez que les paramètres d'utilisation des générateurs sont corrects à l'issue d'opérations susceptibles de modifier le réglage de ces paramètres (contrôles qualité, maintenance, etc.), notamment dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire.

Registre des opérations de maintenance

Vous n'avez pas été en mesure, en l'absence de l'ingénieur biomédical lors de l'inspection, d'indiquer quel type de contrat de maintenance est passé avec le fournisseur des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire ni de présenter leur registre d'opérations de maintenance.

Demande B13

Je vous demande de m'indiquer le type de contrat de maintenance établi pour les appareils utilisés au bloc opératoire et de me transmettre la copie du registre des opérations de maintenance sur les appareils au cours des deux dernières années.

C - Observations**C1 - Rappel des exigences liées aux travailleurs non salariés**

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau)⁷.

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié 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 dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

Par ailleurs, les anesthésistes interviennent avec des IADE salariés par eux. Ils ont donc la responsabilité d'employeur concernant l'application de l'ensemble du code du travail pour ces salariés. Un courrier rappelant leurs obligations leur sera adressé.

C2 - Contrôle technique de radioprotection

Afin de contribuer au bon suivi des levées de non conformités suite à la détection d'écart lors des contrôles de radioprotection internes et externes, il pourrait être utilisé de formaliser ces levées de non-conformité.

C3 - Situation administrative

Les générateurs électriques de rayonnement ionisants sont déclarés à l'ASN sous le n° Dec-2011-59-155-0489-02 conformément à l'article R.133-19 du code de la santé publique. Cette déclaration vous permet de détenir et d'utiliser les appareils déclarés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne plus utiliser le STENOSCOP 2. Vous veillerez, en cas de reprise ou de mise hors service de l'appareil, à mettre à jour votre déclaration à l'ASN.

⁷ Article R.4451-4 du code du travail

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN