



Bordeaux, le 26/09/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-050171

Clinique Saint-Etienne
15 rue Jules Balasque
64100 Bayonne

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0350 des 12 et 13 septembre 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 12 et 13 septembre 2012 à la clinique Saint-Étienne de Bayonne. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Saint-Étienne, établissement du Groupe CAPIO, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur de la clinique, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leur sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées, les analyses des postes de travail, le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évalués.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement mises en œuvre au bloc opératoire. La désignation de la PCR, l'évaluation des risques, la définition des zones réglementées, les analyses de postes de travail, le classement des personnels exposés et l'acquisition de matériel de protection individuelle ont été réalisés. Le suivi dosimétrique des travailleurs exposés est réalisé, la dosimétrie opérationnelle est déployée et des bagues dosimétriques sont mises à la disposition des opérateurs. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est effective, des éléments techniques de réduction des doses aux patients ont été mis en place (demi-dose à la mise sous tension des équipements) et des formations à l'utilisation des amplificateurs ont été organisées et suivies.

Cependant, si les obligations réglementaires en matière de radioprotection sont appliquées pour le personnel salarié de l'établissement, elles ne le sont pas pour les médecins libéraux exerçant dans la clinique. La définition des responsabilités doit faire l'objet de plans de préventions contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non. Par ailleurs, l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire est un écart qui ne permet pas l'optimisation des doses délivrées au patient. Enfin, le jour de l'inspection, un des contrôles de qualité externe n'avait pas encore été réalisé.

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. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par ces intervenants des obligations relatives à la désignation d'une PCR, à la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, à la surveillance dosimétrique, à la visite médicale renforcée annuelle....

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que 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. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

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.

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

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. »

La clinique a désigné une PCR conformément aux articles sus mentionnés. Les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes doivent en faire de même et le formaliser. De plus, la PCR désignée n'a pas de matériel de mesure à sa disposition, ce qui au regard de la taille du groupe et du nombre d'installations se justifierait amplement.

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire désigner une PCR par les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes.

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 des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port de moyens de mesure dosimétrique au niveau des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail était réalisée sans prendre en compte les mesures aux extrémités des professionnels du bloc opératoire dont les mains se situent pourtant près du faisceau de rayonnements. Les professionnels sont actuellement classés en catégorie B d'exposition, ce qui devra être confirmé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en adaptant le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous modifierez le classement actuel, en fonction des conclusions de cette analyse.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié de la clinique avait bénéficié de cette formation. Ce n'est pas le cas des chirurgiens qui doivent appliquer cette exigence.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens exposés sont à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient 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 salarié de la clinique bénéficie du suivi médical renforcé. Ce n'est pas le cas des chirurgiens exposés qui doivent être déclarés aptes par le médecin du travail. De plus, le circuit d'embauche d'un nouvel arrivant doit être amélioré afin que son certificat d'aptitude lui soit délivré avant l'affectation au poste de travail exposé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens exerçant dans la clinique et utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur suivi médical renforcé et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent. L'ASN vous demande de plus de définir un circuit pertinent lors de l'embauche d'un nouveau travailleur exposé, son certificat d'aptitude devant lui être délivré préalablement à sa prise de poste.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels étaient présents au bloc opératoire, mais en nombre insuffisant au regard du nombre d'installations et de personnes potentiellement exposées en même temps.

Des bagues dosimétriques sont attribuées aux radiologues et à un orthopédiste. Ce suivi adapté au type d'exposition devra être généralisé aux professionnels dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements.

Demande A6 : L'ASN vous demande de renforcer le nombre de dosimètres opérationnels et de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau de rayonnements.

A.7. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« 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. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Vous n'avez pas encore mis en place des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés par la clinique. Le programme de ces contrôles n'est pas défini dans un document interne.

Demande A7 : L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes de radioprotection de la clinique dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme des contrôles techniques internes de radioprotection.

A.8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« 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. »

La clinique n'a pas affecté de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire. Les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir le rapport de contrôle de qualité externe d'un amplificateur de luminance, le passage de l'organisme agréé ayant été programmé après la date de l'inspection.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat du contrôle de qualité externe réalisé.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de toutes les attestations de formation à la radioprotection des patients.

Demande B2: Vous transmettez à l'ASN une copie des attestations de formation manquantes lors de l'inspection.

C. Observations

C.1. Evaluation des risques et délimitation des zones

Cette évaluation a été réalisée selon une méthodologie cohérente par la PCR de l'établissement, et la délimitation des zones réglementées qu'elle propose a été mise en place. Cette évaluation doit être validée par le chef d'établissement qui en est garant.

* * *

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

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.