



Bordeaux, le 21/12/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-068147

Clinique Esquirol Saint Hilaire
IM'AGEN

1, rue du Docteur et Madame Delmas
47002 Agen

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0348 du 4 décembre 2012
Radiologie interventionnelle

Madame, 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 4 décembre 2012 au sein de la clinique Esquirol-Saint Hilaire. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants.

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 examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'utilisation d'appareils de radiologie dans le bloc opératoire et dans l'installation de coronarographie de la clinique, ainsi que dans la structure de radiologie dénommée IM'AGEN. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné les actions mises en place à la suite des constatations faites lors d'une précédente inspection, intervenue les 17 et 18 novembre 2009.

Il ressort de cette inspection que la réglementation applicable en matière de radioprotection est respectée pour ce qui concerne :

- la désignation des personnes compétentes en radioprotection de la clinique et de la structure de radiologie (PCR) ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens libéraux, qui reste néanmoins à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique (dosimétries passive, opérationnelle et extrémités) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance, dont les périodicités devront toutefois être mieux suivies ;
- la formation à la radioprotection des patients ;

- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens libéraux au bloc opératoire ;
- la désignation par les praticiens libéraux d'une personne compétente en radioprotection ;
- l'avis du CHSCT portant sur la PCR désignée par la clinique ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de la clinique ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones surveillées et contrôlées dans les salles du bloc opératoire de la clinique ;
- les analyses de poste, qui devront être révisées pour prendre en compte les résultats de la dosimétrie des extrémités ;
- la formation réglementaire à la radioprotection du personnel et des praticiens libéraux ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs (périodicité) et des praticiens libéraux (réalisation effective) ;
- la réalisation des contrôles internes de radioprotection des appareils de radiologie par la PCR de l'établissement ou un organisme agréé ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale sur les appareils de radiologie du bloc opératoire.

Sauf mention explicite, les demandes et observations ci-après s'appliquent aux installations de la clinique (bloc opératoire et installation fixe de coronarographie) et aux installations de la structure de radiologie (IM'AGEN)

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. »

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs non salariés (praticiens libéraux) utilisant les appareils générateurs de rayons X au bloc opératoire ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale, désignation d'une Personne compétente en radioprotection (PCR),

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

formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, pour eux-mêmes et pour le personnel qu'ils emploient.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenus de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

La définition des responsabilités en matière de prévention des risques des différentes parties devra être contractualisée de manière précise, notamment au travers des plans de prévention.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens libéraux au bloc opératoire.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé le fait que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont chacun désigné une personne compétente en radioprotection.

A.3. Avis du CHSCT sur la désignation de la PCR

« 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. »

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de produire un avis du CHSCT de la clinique portant sur la désignation de la PCR.

Demande A3 : L'ASN vous demande de solliciter l'avis du CHSCT sur la désignation de la PCR.

A.4. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que le CHSCT de la clinique ne recevait pas le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail

Demande A4 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT de la clinique, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

A.5. Évaluation 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. »

Lors de l'inspection, l'établissement a présenté le plan des zones d'opération établies, dans les salles d'opération du bloc opératoire, par une société de service en radioprotection. Or, la notion de zone d'opération ne concerne pas les appareils de radiologie du bloc opératoire, en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2008 susmentionné.

Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à une évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées dans les salles du bloc opératoire dans les formes prévues à l'article R. 4451-18 du code du travail. Vous veillerez à ce que le zonage retenu fasse l'objet d'une validation du chef d'établissement et de la PCR.

A.6. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les analyses des postes de travail ne prenaient pas en compte les résultats de la dosimétrie extrémités.

Demande A6 : L'ASN vous demande de procéder à une révision des analyses de poste prenant en compte les résultats de la dosimétrie extrémités. En fonction des résultats de ces études, le classement des personnels pourra être revu.

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

A.7. 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. »

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que certains travailleurs de l'établissement intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation réglementaire à la radioprotection. En outre, les praticiens libéraux intervenant dans l'établissement n'ont pas reçu cette formation, alors que cette disposition leur est applicable conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail. Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-8 du code du travail, il appartient au chef d'établissement de s'assurer que les dispositions réglementaires, en particulier celles relatives aux formations réglementaires, sont effectives pour les praticiens libéraux.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que votre personnel et les praticiens libéraux (ainsi que les personnels employés par ces praticiens) intervenant sous rayonnements ionisants dans le bloc opératoire de l'établissement ont bénéficié d'une formation à la radioprotection.

A.8. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail ▣ Bénéficiaire 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 [...]. »

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les travailleurs bénéficiaient d'une surveillance médicale renforcée tous les deux ans, alors que la périodicité fixée est de un an. En outre, les praticiens libéraux intervenant dans l'établissement ne disposent pas d'une telle surveillance alors que l'article R. 4451-9 du code du travail le leur prescrit.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les certificats d'aptitude délivrés par le médecin du travail ne comportaient pas une mention spécifique à l'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition ne comportaient pas la signature du chef d'établissement et des travailleurs et, en outre, n'étaient pas communiquées au médecin du travail

Demande A8 : L'ASN vous demande :

- de veiller au respect de la périodicité de la surveillance médicale renforcée des travailleurs ;

- de vous assurer que les praticiens libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans le bloc opératoire de l'établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail ;
- de vous assurer que les certificats d'aptitude délivrés par le médecin du travail comportent une mention spécifique à l'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants ;
- de faire valider les fiches d'exposition et de les transmettre au médecin du travail.

A.9. 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. »

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle a clairement mis en évidence le fait que le port des dosimètres n'était pas systématique.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place des actions de surveillance en vue de vérifier que le port de la dosimétrie opérationnelle est effectif dans les zones contrôlées.

A.10. Contrôles internes 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. 4451-31 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. 4451-33 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. »

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont relevé que les contrôles internes de radioprotection des appareils de radiologie mis en œuvre au bloc opératoire avaient été réalisés par une société de service en radioprotection qui n'est pas agréée par l'ASN pour réaliser de tels contrôles. Il convient de rappeler que les contrôles internes de radioprotection peuvent être effectués, soit par la personne compétente en radioprotection de l'établissement (article R. 4451-31 du code du travail), soit par un organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (article R. 4451-33 du code du travail). Dans ces conditions, la société susvisée n'a pas compétence à effectuer les contrôles internes de radioprotection dans votre établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont également relevé que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas effectués dans la structure de radiologie.

Demande A10 : L'ASN vous demande de faire réaliser, sous un mois, les contrôles internes des appareils de radiologie du bloc opératoire et de la structure de radiologie par la PCR ou un organisme agréé conformément aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN le rapport de ces contrôles.

A.11. Contrôles externes de radioprotection

« 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. »

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont relevé que la périodicité des contrôles externes de radioprotection des appareils de radiologie n'était pas respectée.

Demande A11 : L'ASN vous demande de respecter strictement la périodicité des contrôles externes de radioprotection.

A.12. 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. »

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient sur les appareils de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être optimisés en terme de doses délivrées.

Demande A12 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence figurant à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.13. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que le traitement des écarts mis en évidence lors des contrôles de qualité externes des appareils de radiologie n'était pas formalisé.

Demande A13 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre un processus de formalisation du traitement des écarts mis en évidence lors des contrôles de qualité.

B. Compléments d'information

N é a n t

C. Observations

C.1. Norme NFC 15-160

L'ASN vous rappelle que les dispositions prévues par la norme NFC 15-160 s'appliquent aux blocs opératoires. Il conviendra que vous engagiez une étude de conformité à cette norme dès lors que sa version de mars 2011 aura été rendue obligatoire par une prochaine décision de l'ASN.

C.2. Contrôle des équipements de protection individuelle

Le dernier contrôle de l'efficacité des équipements de protection individuelle de la structure de radiologie a été réalisé en août 2009. Il conviendrait de définir une périodicité au moins annuelle pour ces contrôles.

* * *

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL

•