



Bordeaux, le 11/05/2018 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-020049

**Madame la Directrice Générale
Centre Clinical
2 Chemin de Frégeneuil
CS 42510 - SOYAUX
16 025 ANGOULEME Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0064 du 24 avril 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire
Dossier de déclaration D160019/CODEP-BDX-2018-006586

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 avril 2018 au sein du Centre Clinical charentais de Soyaux.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées en chirurgie (Directrice générale, directeur opérationnel, infirmier de bloc opératoire et PCR, médecin du travail, chirurgien vasculaire...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation réglementaire des activités ;
- la signature de documents de coordination de la radioprotection avec les médecins anesthésistes ;
- l'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel exposé ;

- la surveillance médicale du personnel non médical ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés en ce qui concerne le personnel non médical ;
- la mise à disposition des travailleurs de dosimètres opérationnels et passifs ;
- la mise à disposition de bagues dosimétriques et leur port par les praticiens concernés ;
- la mise à disposition et l'utilisation d'équipements de protection individuelle et collective ;
- la réalisation des contrôles de qualité des installations radiologiques ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- la conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591¹.

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

- la surveillance médicale renforcée des travailleurs non-salariés de la clinique ;
- l'analyse de poste des chirurgiens (incohérence par rapport aux pratiques) ;
- le port effectif des dosimètres par les travailleurs exposés ;
- la réalisation du contrôle technique externe dans toutes les salles d'opération où sont utilisés des appareils générateurs de rayons X ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes ;
- le traitement des non-conformités mises en évidence lors du contrôle de qualité interne des amplificateurs de brillance.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 par le médecin du travail 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 [...]. »

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements.

Les inspectrices ont relevé que la surveillance médicale du personnel paramédical, salarié de la clinique, était assurée de manière globalement satisfaisante. Quelques salariés ne disposent toutefois pas de certificat d'aptitude à jour.

Par ailleurs, il a été observé que les chirurgiens et leurs salariés, ainsi que les médecins anesthésistes et leurs salariés, ne disposaient pas d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants délivrée par un médecin du travail.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants. Vous transmettez un état précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur salarié ou non de l'établissement.

A.2. 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 inspectrices ont constaté que les travailleurs non-salariés du centre Clinical, (chirurgiens et médecins anesthésistes) n'avaient pas participé à une session de formation à la radioprotection des travailleurs. Les salariés de ces praticiens libéraux (aide-opérateurs et infirmiers anesthésistes) n'ont également pas été formés.

En outre, près d'une dizaine de salariés de la clinique dispose d'une attestation de formation de plus de trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés sont à jour de leur formation à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que l'ensemble des professionnels a bénéficié d'une formation.

A.3. 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 inspectrices ont constaté que la moitié des praticiens médicaux et la plupart des infirmiers anesthésistes ne portaient pas leurs dosimètres.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel de l'établissement porte un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

A.4. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 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. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspectrices ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées était mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision² du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les inspectrices ont également constatées que le contrôle de qualité interne réalisé en mars 2018 avait mis en évidence pour deux appareils des écarts importants par rapport aux valeurs de référence de différents paramètres (Kerma, mA, kV) relevées lors du contrôle de qualité externe intervenu en décembre 2017.

Les inspectrices ont noté qu'aucune explication ni action de remise en conformité n'avait été mise en œuvre par la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande A4 : L'ASN vous demande de lever les non-conformités relevées dans le contrôle de qualité interne. Vous transmettez les résultats du prochain contrôle de qualité des amplificateurs de brillance.

A.5. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspectrices ont relevé que l'inscription des informations dosimétriques sur le compte rendu opératoire n'était pas systématique pour toutes les spécialités chirurgicales.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que, pour toutes les spécialités chirurgicales, les informations dosimétriques sont retranscrites dans le compte rendu d'acte de manière systématique.

Vous transmettez à l'ASN un compte rendu opératoire dans chaque spécialité chirurgicale.

B. Compléments d'information

B.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection

« 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.

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.

² Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspectrices ont consulté le document formalisant la désignation de la PCR établi en 2014. Elles ont constaté que les moyens mis à disposition de la PCR par le chef d'établissement n'étaient pas mentionnés. En outre, l'appui méthodologique auquel il est fait appel dans le document n'est pas à jour.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour le document formalisant la désignation de la PCR en ajoutant la description des moyens mis à disposition par le chef d'établissement pour mener à bien les missions relatives à la radioprotection des travailleurs.

Vous transmettez à l'ASN la mise à jour du document désignant la PCR.

B.2. 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 inspectrices ont examiné les analyses de poste actualisées en avril 2018 et ont relevé des résultats aberrants ne tenant pas compte de la réalité des pratiques. Les hypothèses retenues et la méthodologie ne sont pas explicitées ni justifiées. Par exemple la distance entre l'opérateur et la source de rayonnements n'est pas précisée alors qu'il s'agit d'un paramètre ayant une influence importante dans l'évaluation de l'exposition individuelle.

Les inspectrices ont également relevé que les dosimètres passifs « corps entier » et « extrémités » (bagues dosimétriques) de certains chirurgiens étaient relevés trimestriellement (vasculaire et anesthésiste). Or, ces professionnels sont classés en catégorie A d'exposition et devraient donc disposer de moyens dosimétriques développés selon une périodicité mensuelle.

En l'état, les inspectrices considèrent que les analyses de poste de travail ne reflètent pas les conditions d'exposition des chirurgiens et des aides opératoires.

En outre, certains résultats élevés dépassant le seuil réglementaire d'exposition dosimétrique (plus de 1300 mSv en dose annuelle aux extrémités pour un chirurgien vasculaire) nécessitent d'être pris en compte afin de développer des actions de protection et d'adaptation des pratiques, dans la limite de la compatibilité avec le geste médical diagnostique ou thérapeutique.

Par ailleurs, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013. Des suspensions plafonnrières peuvent, par exemple, permettre de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène.

Demande B2 : L'ASN vous demande de revoir les analyses de poste de travail en précisant les hypothèses et la méthodologie, et en tenant compte de la réalité des pratiques chirurgicales propres à l'établissement.

B.3. 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 décision⁴ 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. »

Les inspectrices ont étudié les résultats du dernier contrôle externe de radioprotection mené en décembre 2017 et ont constaté que les mesures n'avaient pas été réalisées dans des salles d'opération où un amplificateur de brillance peut être pourtant utilisé.

En outre le traitement des non-conformités relevées par l'organisme agréé n'a pas fait l'objet d'une formalisation.

Demande B3 : L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle externe de radioprotection dans toutes les salles où une intervention chirurgicale a lieu avec un amplificateur de brillance. Vous transmettez à l'ASN les mesures complémentaires concernant les salles qui n'ont pas été contrôlées en décembre 2017.

Vous procéderez à la formalisation du traitement et du suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection.

B.4. Actions d'optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspectrices ont constaté que les amplificateurs de brillance étaient utilisés de manière optimisée la majorité du temps d'utilisation des appareils (scopie pulsée ou demi-dose par défaut, etc.).

Un programme d'actions annuel de recueil de données dosimétriques et d'analyse des doses délivrées pour certains actes est établi en collaboration avec le physicien médical prestataire dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale couvrant le champ des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le programme d'actions pour l'année 2018 n'a pas été établi.

Demande B4 : L'ASN vous demande lui transmettre le plan d'action de 2018 relatif à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous préciserez également comment se traduiront ces actions dans la pratique médicale.

C. Observations

Observation C1 : Contrôle des équipements de protection collective

Les inspectrices ont examiné le tableau de suivi des contrôles des équipements de protection tenu à jour par la PCR. Lors de la détection d'une non-conformité, il n'est pas fait mention du devenir de l'équipement ou du traitement de la non-conformité (réparation...).

Il serait judicieux de formaliser le suivi de l'observation faite par la PCR en précisant la nature de la réparation ou la mise au rebut de l'équipement concerné.

* * *

⁴ 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.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

