

Bordeaux, le 01/06/2010

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2010-0680

CAPIO. Clinique des Cèdres
Château d'Alliez
31700 CORNEBARRIEU

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-058 du 07 et 08 avril 2010
Blocs opératoires, Cardiologie, Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, une inspection de vos activités nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants au sein de la clinique des Cèdres dans les salles d'opération, en cardiologie et neuroradiologie, ainsi que des activités de radiologie interventionnelle a eu lieu les 07 et 08 avril 2010. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, en cardiologie, neuroradiologie et en radiologie interventionnelle. Elle avait aussi pour objectif d'apprécier la prise en compte des remarques consécutives aux inspections réalisées en 2007 et 2008 sur le même thème. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les personnes impliquées dans la radioprotection des différentes structures, la PCR, la directrice opérationnelle et la secrétaire du CHSCT. La responsable qualité de la clinique, la présidente de la CME et des stagiaires biomédicaux ont également participé à l'inspection. Enfin, des entretiens ont été menés avec les utilisateurs médicaux et paramédicaux au cours de la visite des installations.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la PCR est désignée conformément à votre réponse à l'inspection de 2008, mais les moyens et le temps qui lui sont alloués méritent d'être précisés. Des bilans réguliers sont effectués auprès du CHSCT, dont la secrétaire a semblé satisfaite.

La réalisation des contrôles externes de radioprotection, et le renouvellement régulier des équipements de protection individuelle sont autant d'éléments positifs. Les fiches d'expositions sont réalisées, et la dosimétrie opérationnelle a été déployée conformément à la demande faite suite à l'inspection de 2007. La formation de personnels exposés à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour partie, mais doit être étendue à l'ensemble des salariés. L'utilisation des appareils par des manipulateurs en électroradiologie (MER) dans les blocs opératoires est prévue, mais pas toujours assurée. Les contrôles de qualité internes des équipements sont réalisés, à l'exception de l'un d'entre eux. Enfin, les médecins et les MER ont, pour la plus grande majorité, suivi et validé la formation à la radioprotection des patients.

Néanmoins, il ressort de cette inspection que l'établissement n'a toujours pas répondu de manière satisfaisante à certaines demandes récurrentes faites lors des inspections précédentes. En particulier, il est attendu des évaluations de risque argumentées permettant de classer et signaler les zones réglementées, la mise en place d'analyses de postes de travail prenant en compte les expositions des extrémités des praticiens et un classement argumenté et cohérent des travailleurs exposés. De plus, un contrôle de l'usage effectif et de la conformité des équipements de protection individuelle (EPI), ainsi que du port des dosimètres passifs et opérationnels doit être assuré.

Je vous rappelle que les praticiens libéraux sont assujettis à l'application des règles de radioprotection pour eux-mêmes et les équipes soignantes qui les entourent. A cet effet, ils doivent donc être aptes à être exposés et bénéficier d'un suivi médical adapté, faire l'objet de fiches d'exposition et posséder une carte de suivi dosimétrique. Il vous appartient de vous assurer que ces dispositions sont effectives.

Enfin, le contrôle qualité externe décrit par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 n'est pas réalisé.

Suite aux discussions avec les personnels (infirmiers anesthésistes, chirurgiens, IBODE,...) rencontrés sur les postes de travail, les inspecteurs de l'ASN souhaitent enfin mentionner l'importance du travail que la PCR va devoir accomplir, en lien avec le CHSCT, la responsable du bloc opératoire et le médecin du travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Principes de radioprotection et coordination.

« L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants... » (article R. 4451-7 du code du travail)

De plus, l'article R. 4451-8 précise: *« 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, [...] »*

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, [...], les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures [...]. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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 »

Enfin, l'article R. 4451-9 précise que : *« Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en oeuvre 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 au chapitre IV »..

Actuellement, les obligations de coordination ne sont pas appliquées et les exigences du code du travail pour les travailleurs non salariés, principalement les médecins et chirurgiens exerçant dans votre établissement, ne sont pas respectées. Des plans de prévention des risques liés à la réalisation de travaux dangereux devraient être établis afin de définir notamment les responsabilités respectives. De la même manière, le recours éventuel à des personnels intérimaires doit s'exercer dans le respect des exigences de radioprotection. Il est donc nécessaire de contractualiser l'organisation de la radioprotection des personnels qui vous sont affectés dans ce cadre.

Demande A1 : Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention vis-à-vis des travailleurs non salariés, par l'élaboration de plans de prévention des risques notamment.

A.2. Désignation de la PCR

Les inspecteurs ont constaté que conformément à l'article R.4456-1 du code du travail, une PCR était désignée officiellement par l'employeur, en accord avec le CHSCT, et que le temps dont elle disposait à ce titre était défini. Cependant, ses missions et ses moyens ne sont pas décrits précisément. Par exemple, elle ne dispose d'aucun moyen de mesure des rayonnements ionisants, ce qui, au regard du nombre d'équipements radiogènes et des activités de radiologie interventionnelle de la clinique, semble indispensable.

Demande A2 : Je vous demande de préciser l'étendue des missions de la PCR, ainsi que les moyens matériels que vous lui allouerez.

A.3. Délimitation et signalisation des zones radiologiques réglementées

Conformément à l'article R.4456-8 du code du travail, la PCR désignée doit vous faire des propositions de définition des zones réglementées après, notamment, l'examen des conditions réelles de travail et des limites réglementaires applicables aux extrémités.

J'attire tout particulièrement votre attention sur l'impact associé à cette délimitation. C'est en effet la délimitation des zones radiologiques, sans prise en compte du port d'équipements de protection individuelle, qui permettra de déterminer un suivi dosimétrique pertinent des travailleurs. A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4453-24 du code du travail prévoit que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

De plus, la stratégie d'utilisation des équipements au bloc opératoire aura des conséquences sur ces délimitations, selon le fait que les appareils peuvent être considérées comme fixes ou mobiles.

Vous vous étiez engagé dans le courrier cité précédemment à réaliser toutes ces études en avril 2008, ainsi que le classement du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risque permettant d'argumenter cette délimitation n'étaient toujours pas réalisées et que, de ce fait, la signalétique n'est pas adaptée au risque réel.

Demande A3 : Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais les évaluations de risque nécessaires à l'application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées (...).

A.4. Analyse des postes de travail / classement du personnel/suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. La clinique n'a pas encore effectué cette analyse, et un classement des travailleurs en catégorie B a été arbitrairement choisi pour les personnels non médicaux salariés, bien que la fréquence d'abonnement des dosimètres passifs reste mensuelle, et que les cartes de suivi médical correspondent à un classement en catégorie A.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté au niveau d'exposition attendu, et dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port de bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose délivrée aux mains.

La mise en place de la dosimétrie opérationnelle a débuté. Il ressort des discussions et constats des inspecteurs que le nombre des dosimètres détenus doit être significativement augmenté.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs et opérationnels n'était pas toujours effectif.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser les analyses de postes de vos personnels et d'en déduire leur classement.

Je vous demande de doter le bloc opératoire et l'unité de cardiologie d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

Vous adapterez le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

Vous vous assurerez du port effectif des dosimètres par les travailleurs concernés.

A.5. Equipements de protection collective et individuelle

Les équipements de protection individuelle sont régulièrement renouvelés et portés par les personnels. Leur état a été jugé visuellement satisfaisant par les inspecteurs. La PCR vérifie régulièrement leur intégrité et leur pouvoir d'absorption. L'acquisition de nouveaux équipements est en cours et leur ergonomie a été prise en compte dans leur choix.

Pour ce qui concerne les équipements de protection collective, un paravent plombé mobile en parfait état est disponible dans la salle de cardiologie et de neuroradiologie mais n'est jamais utilisé par manque de protection stérile.

Le bloc opératoire, a acquis récemment un « scanographe » mobile susceptible de nécessiter la mise en place de protections collectives particulières au regard des évaluations de risques devant être réalisées préalablement à sa mise en service. Il est prévu d'utiliser régulièrement cet équipement dans la même salle d'opération. De ce fait, il peut être considéré comme une installation fixe et la salle dans laquelle il sera utilisé doit répondre aux normes NFC 15-160 et 15-161.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que les installations fixes sont utilisées dans des locaux conformes aux normes NFC 15- 160 et 15- 161, équipés, si nécessaire, de protections collectives. Je vous demande de vous assurer que celles-ci sont, le cas échéant, effectivement utilisées par les opérateurs.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4453-4 du code du travail mentionne que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en oeuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

L'article R. 4453-7 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15 ».*

Une session de formation d'une durée de deux heures a été organisée en septembre 2009 par la PCR de l'établissement, à l'attention des personnels du bloc opératoire, transmise à cet effet. La feuille de présence émargée par les participants montre qu'à cette occasion, 25 personnels paramédicaux ont été formés, sur un effectif global estimé à une centaine de personnes susceptibles d'intervenir dans les zones mentionnées

précédemment. Un support informatique de formation est mis à la disposition des agents, mais il ne permet pas de répondre à l'obligation de formation s'il n'est pas accompagné d'explications et d'échanges entre professionnels. Il est donc impératif de mettre en place rapidement de nouvelles sessions de formation à la radioprotection des travailleurs permettant de répondre exhaustivement à cette obligation réglementaire. Les inspecteurs ont en outre constaté que les médecins n'avaient pas bénéficié de cette formation, qu'il convient de ne pas confondre avec la formation à la radioprotection des patients. S'il n'est pas de votre ressort de leur fournir cette prestation, il n'en demeure pas moins que vous devez vous assurer qu'ils sont à jour de cette exigence.

Demande A6 : Je vous demande d'organiser de nouvelles sessions de formation à la radioprotection de votre personnel salarié susceptible d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée, et de vous assurer que les médecins intervenant dans vos locaux ont eux aussi bénéficié de cette formation réglementaire.

A.7. Contrôle de qualité des appareils de radiologie.

Conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic et les générateurs mobiles doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes de vos appareils de radiologie étaient réalisés à l'exception d'un amplificateur mobile BV 25. Le contrôle qualité externe de ces installations n'a cependant pas encore été réalisé.

Demande A7 : Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité externe par un organisme agréé par l'AFSSAPS de tous les appareils de radiologie déclarés par vos soins. De plus, vous vous assurez que le contrôle de qualité interne du dernier amplificateur de luminance est bien réalisé.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

Observation C1 : . Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par l'article 4455-7 du code du travail, pour l'employeur, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Le guide de déclaration ASN/DEU/03 précise les modalités et les critères de déclaration de ces événements de radioprotection. Il est disponible sur le site Internet www.asn.fr.

Afin de recenser les événements de radioprotection (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant les travailleurs, les patients, le public et l'environnement) pouvant se produire au sein du service, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel du service. Les événements ainsi enregistrés doivent faire l'objet d'une analyse interne dont les résultats sont régulièrement présentés à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques.

Observation C2 : Les doses délivrées au cours des actes de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire peuvent atteindre les niveaux susceptibles de générer des effets déterministes. Dans ce cas, la mise en place d'un suivi particulier des patients apparaît nécessaire. Ce type de suivi n'est actuellement pas organisé. Il serait utile, pour ce faire, d'évaluer la dose « habituelle » admissible pour chaque type d'examen fréquemment réalisé, et de définir ainsi, selon vos propres critères, un protocole de suivi des patients en cas d'écart anormal.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU