

Bordeaux, le 03/08/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-041605

**Madame la Directrice de la Clinique
des Landes
250 rue Frédéric Joliot-Curie
40280 ST PIERRE DU MONT**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-072 des 19 et 20 juillet 2010
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2010-034184 du 23 juin 2010
[2] Circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.
[3] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés.
[4] Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 19 et 20 juillet 2010 dans votre établissement. 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 dans les blocs opératoires. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la directrice, elle-même personne compétente en radioprotection (PCR), la seconde PCR désignée, le corps médical, le personnel infirmier du bloc opératoire). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations pendant l'utilisation des appareils générateurs de rayons X.

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection sont globalement prises en compte. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place est efficace, l'implication des PCR est à souligner. Les exigences relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise en place de fiches d'exposition, l'évaluation du risque radiologique et son inscription dans le document unique, sont respectées. Toutefois le zonage doit être révisé au regard des résultats de l'évaluation des risques et la dosimétrie des extrémités est à mettre en place pour les opérateurs proches de l'appareil délivrant des rayons X. Le classement du personnel médical devra être révisé et mis en cohérence avec le résultat des analyses de poste de travail. Les exigences de radioprotection s'appliquant aussi aux médecins libéraux, un effort de formalisation est attendu vis-à-vis des règles à respecter par les praticiens utilisant les rayonnements ionisants (rédaction de plans de prévention avec la direction de la clinique dans le cadre de co-activité).

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs mentionnent la réalisation du contrôle de qualité interne des générateurs. Néanmoins l'optimisation des doses délivrées aux patients, leur report dans le compte-rendu opératoire, l'obligation de formation à la radioprotection des patients par des professionnels habilités et le contrôle de qualité externe des amplificateurs sont des exigences actuellement non respectées.

A. Demandes d'actions correctives

Définition des zones réglementées

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté une incohérence entre les résultats de débits de dose mesurés lors du contrôle externe de radioprotection et le classement en zones surveillées des salles d'opérations. L'existence de zone contrôlée dans un périmètre proche du tube radiogène est en effet plus proche de la réalité des pratiques de travail. Les inspecteurs ont également constaté l'apposition permanente de trisecteurs signalant la présence de l'amplificateur dans la salle considérée : le caractère intermittent de la zone réglementée n'est donc pas explicite.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour la signalisation des zones conformément aux résultats de l'évaluation des risques et d'assurer la mention de l'intermittence en fonction de la salle où est utilisé l'amplificateur de brillance.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, je vous rappelle l'obligation de suivi par dosimétrie opérationnelle de toute personne entrant en zone contrôlée, indépendamment du classement en catégorie A, B ou public. En fonction du résultat de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones, une dosimétrie opérationnelle devra être mise à disposition des professionnels dont la présence est nécessaire à l'intérieur de la zone contrôlée.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer du port effectif du dosimètre opérationnel par toute personne entrant en zone contrôlée définie selon les conclusions des évaluations de risque menées par la PCR.

De plus, l'article R. 4451-121 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée ou en zone contrôlée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, Le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13) et reprise par la circulaire ASN/DGT mentionnée en référence [2].

Les praticiens n'ont actuellement pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions au bloc opératoire.

Demande A3 : Je vous demande de mettre à disposition des opérateurs un suivi dosimétrique permettant d'évaluer la dose reçue aux mains. Vous vous assurez que les limites réglementaires annuelles de dose ne sont pas dépassées.

Analyses de poste de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées et conduisent à un certain classement. Le personnel médical est en catégorie B. Cependant les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités n'ont pas été prises en compte dans ces analyses. Les chirurgiens ont en effet souvent les mains placées à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par obligation du geste chirurgical) dans le faisceau primaire lui-même. La catégorie B peut sous-estimer l'exposition réelle de ces professionnels.

Demande A4 : Je vous demande de réviser les analyses de poste de travail et de revoir le classement des chirurgiens le cas échéant.

Mesures de prévention

Votre structure fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, tels que les praticiens libéraux. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants et doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens ne satisfont pas aux obligations relatives à :

- o la formation réglementaire (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients) ;
- o la visite médicale annuelle du travail ;
- o le port des moyens de mesure dosimétrique adéquats.

En tant que directrice de la clinique, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel qui travaille dans votre installation bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. A 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. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A5 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les professionnels médicaux utilisant les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients. Cette formation aurait dû être réalisée avant le 20 juin 2009 et doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que deux chirurgiens seulement ont suivi cette formation obligatoire.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients est bien respectée. Vous transmettez à l'ASN le programme de formation des professionnels qui n'en ont pas encore bénéficié et l'attestation de validation pour les autres.

Informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer - peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont pu constater que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS, sans toutefois que les autres informations susmentionnées ne soient renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients. Or l'équipement des appareils existants de chambres d'ionisation permet une lecture directe des doses reçues par les patients.

Demande A7 : Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes rendus opératoires.

Optimisation des doses délivrées aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls les médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les paramètres d'acquisition sont, par défaut de maîtrise de l'équipement, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.). En outre, le personnel infirmier, non autorisé à le faire, manipule les équipements sur ordre du médecin puisque votre structure n'emploie pas de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Demande A8 : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

Contrôles de qualité des appareils

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas encore mis en place les contrôles de qualité externe des équipements émetteurs de rayonnements ionisants en application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007. Par contre les contrôles de qualité internes sont réalisés.

Demande A9 : Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité par un organisme agréé par l'AFSSAPS et de transmettre à l'ASN une copie des rapports correspondants dès réception.

B. Compléments d'information

Formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs

Afin de répondre à l'exigence de formation à la radioprotection des travailleurs, un module de formation a été mis en place en interne conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans. Une première session a eu lieu au premier semestre 2010. Toutefois l'exhaustivité de l'effectif des personnes à former n'a pas été atteinte. Une seconde session est prévue d'ici la fin de l'année 2010.

Demande B1 : Vous veillerez à ce que toute personne intervenant en zone réglementée soit formée à la radioprotection des travailleurs exposés et assurerez un renouvellement de cette formation *a minima* tous les trois ans.

Contrôles internes d'ambiance

Les inspecteurs ont relevé une confusion entre le dosimètre témoin et les dosimètres d'ambiance. En effet selon l'arrêté [3] le dosimètre témoin, non destiné aux travailleurs, doit être placé en permanence au niveau du tableau de rangement, en dehors des zones d'exposition.

Le dosimètre d'ambiance permet d'effectuer le contrôle réglementaire de l'ambiance de travail, représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail, tel que stipulée par l'arrêté [4]. Ce contrôle peut être réalisé au moyen d'un dosimètre passif développé mensuellement.

Demande B2: Vous vous assurerez du positionnement correct du dosimètre témoin et des dosimètres d'ambiance conformément aux finalités qui leur sont propres.

C. Observations

Observation C1: Vous possédez deux amplificateurs de luminance aux caractéristiques différentes, notamment en termes de débit de dose délivré. Compte tenu des interventions systématiquement programmées au bloc opératoire (pas d'urgence), une réflexion sur le choix de l'amplificateur en fonction du type d'acte pourra utilement être menée afin de solliciter l'appareil le plus approprié en terme de dose pour les utilisations les plus longues par exemple.

Observation C2: Des gants radio-opaques sont à disposition dans certaines salles de bloc. Ils sont ponctuellement utilisés par les chirurgiens orthopédistes lorsque le geste chirurgical nécessite de positionner les mains dans le faisceau primaire. Les inspecteurs ont attiré l'attention des PCR sur l'augmentation systématique des constantes de l'amplificateur lors de l'apparition de matériaux atténuateurs dans le champ primaire, ce qui induit une dose plus importante à l'entrée du patient. Après étude interne et au vu d'une analyse métrologique, vous mènerez une réflexion, en concertation avec les chirurgiens et le personnel concerné, sur le retrait du bloc opératoire de ce type de gants.

* * *

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL