



Bordeaux, le 27/06/17

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-024809

CLINIQUE PASTEUR
222 Avenue de Rochefort
17201 ROYAN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0178 du 20 juin 2017

Radiologie interventionnelle/Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

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 20 juin 2017 au sein de la Clinique Pasteur.

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 clinique.

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'une salle fixe de radiologie interventionnelle et des amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle et d'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire (directrice, PCR, chirurgien vasculaire, infirmiers de bloc, médecin du travail).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles des blocs opératoires ;
- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'actualisation de l'évaluation des risques ;
- l'actualisation de l'analyse des postes de travail qu'il conviendra de compléter ;
- la mise à la disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- la tenue à jour des fiches d'expositions des travailleurs ;

- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical exposé ;
- la formation du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation du contrôle de qualité des générateurs de rayons X ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ;
- la contractualisation d'une prestation externe de radiophysique médicale.

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

- la justification de l'aptitude médicale délivrée à l'issue de la visite médicale des praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349.

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 [...]. »

Le personnel paramédical intervenant au sein du bloc opératoire et salarié de la clinique bénéficie d'un suivi médical renforcé.

A l'issue de la précédente inspection des 29 et 30 juillet 2013, la clinique avait transmis aux chirurgiens un courrier de rappel sur les obligations réglementaires en matière de radioprotection dans lequel figurait le suivi médicale. Les inspecteurs ont noté que la clinique était dans l'incapacité de justifier de l'aptitude médicale des chirurgiens à être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant des appareils électriques générant des rayons X sont aptes à être exposés aux rayonnements ionisants.

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. »

La PCR a mis en place des formations à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel.

Le personnel paramédical est à jour de leur formation réglementaire.

La PCR a transmis le support de formation à la radioprotection des travailleurs aux médecins et se tient à leur disposition pour répondre à leur sollicitation. Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne possédait pas d'enregistrement permettant de justifier que les médecins ont bien reçu et étudié ce document.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349¹.

« Article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. (...) L'évaluation est réalisée avant le 1er janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes (...), l'installation doit être mise en conformité (...) au plus tard le 1er janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

« Annexe : (...) 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :

4.1. (...) Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local.(...)

4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160. »

La clinique détient des amplificateurs de brillance mobiles utilisés couramment dans les mêmes salles du bloc opératoire ainsi qu'une installation fixe.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération concluait à la conformité des installations.

La clinique a mis en place des voyants lumineux à l'entrée de toutes les salles d'opération sauf aux entrées de la salle de lithotritie. Toutefois, les inspecteurs ont noté, qu'à l'exception de la salle 7, les voyants lumineux installés n'étaient pas commandés automatiquement par la mise sous tension des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation.

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

B. Compléments d'information

B.1. 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.

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 PCR a été désignée par l'employeur et ses missions sont définies dans une fiche de poste.

La PCR a récemment changé de poste ; elle est à présent cadre du bloc. Il vous appartient, en lien avec la PCR, d'évaluer la compatibilité de ces deux missions et de définir éventuellement une nouvelle organisation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer des modifications éventuelles que vous apporterez à l'organisation de la mission PCR.

B.2. 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 ; »

La PCR présente annuellement au CHSCT un bilan de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès, le jour de l'inspection, au dernier compte rendu du CHSCT mentionnant la présentation de ce bilan pour l'année 2016.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu du CHSCT mentionnant la présentation du bilan 2016 de la radioprotection.

B.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. »

L'analyse des postes de travail a été mise à jour en 2017. Cette analyse a été réalisée par un prestataire externe avec la collaboration étroite de la PCR.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de l'activité de gastro-entérologie dans cette analyse des postes et, a fortiori, l'absence de classement de ces professionnels en tant que travailleur exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que le nombre d'actes utilisant des rayonnements ionisants pour ces professionnels était faible (environ 20 actes par an) et n'avait pas évolué depuis l'analyse réalisée en 2015.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter votre analyse des postes afin d'inclure l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants.

B.4. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« 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. »

Le contrôle qualité des équipements a été réalisé en décembre 2016 et février 2017 selon les modalités en vigueur à ces dates.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait déjà défini les modalités de mise en œuvre des dispositions de la nouvelle décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 applicable depuis le 31 mars 2017. Les contrôles internes seront réalisés par un prestataire externe.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre la copie du rapport du prochain contrôle qualité interne.

B.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 2006² – 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. »

Le chirurgien rencontré au cours de l'inspection a indiqué qu'il renseignait, dans la mesure du possible, les informations dosimétriques réglementaires dans ses comptes rendus d'acte opératoire.

La clinique a mis en place un système informatique de recueil des informations (PDS, nom de l'équipement utilisé, durée d'émission des rayons X, KV, mA, etc.) au niveau du bloc opératoire en lien avec le dossier patient, toutefois les chirurgiens n'ont pas accès à cet outil dans leur cabinet de consultation.

Les inspecteurs ont relevé qu'en l'absence d'un système automatisé et d'outil informatique compatible entre la clinique et les chirurgiens libéraux il n'était pas possible de garantir la présence systématique de ces données dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Il est également à noter que l'unité de mesure de la dose délivrée au patient n'est pas identique sur tous les appareils utilisés au bloc opératoire ce qui peut générer des erreurs lors de leur retranscription.

Demande B5 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mention des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire. Vous veillerez également à l'identification du matériel utilisé.

B.6. Optimisation des doses délivrées aux patients

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« 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. »

« 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. »

La clinique n'emploie pas de MERM (manipulateur en électroradiologie médicale) au sein du bloc opératoire. Les amplificateurs de brillance sont mis en place (installation, mise sous tension et pré paramétrage) par les infirmiers de bloc. L'émission des rayons est de la responsabilité du chirurgien.

Une formation sur l'utilisation d'un amplificateur de brillance a été délivrée au personnel paramédical et certains praticiens suite à l'acquisition d'un nouvel appareil.

La clinique fait également appel à une prestation de physique médicale qui met en place des niveaux de références locaux sur certains actes.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que les amplificateurs de brillance étaient systématiquement utilisés en mode automatique et qu'aucun travail sur le contenu des différents programmes disponibles n'avait été mené afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

De même, pour l'équipement utilisé en radiologie interventionnelle, le physicien n'est pas intervenu sur la vérification de l'adéquation des programmes (réglés par le fabricant) avec les pratiques des chirurgiens.

Néanmoins tous les appareils ont été paramétrés pour commencer en mode « scopie pulsée » par défaut (et avec le plus basse cadence disponible pour l'appareil de radiologie interventionnelle).

Demande B6 : L'ASN vous demande de mettre en place un travail d'optimisation des programmes sur les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire.

C. Observations

C.1. Maintenance des appareils de radiologie

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

La maintenance est correctement réalisée sur les dispositifs médicaux.

L'ASN a noté que suite à une intervention réalisée sur l'appareil de la salle fixe de radiologie interventionnelle, la cadence du mode pulsé avait été modifiée sans que la clinique ait été prévenue. L'ASN vous invite à vérifier que les opérations de maintenance (préventives et curatives) réalisées sur vos équipements ne conduisent pas à des modifications sur leur paramétrage.

C.2. Evaluation 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

La clinique a actualisé son évaluation des risques en avril 2017. L'ASN vous invite à vérifier que cette actualisation ne remet pas en cause la délimitation des zones réglementées existantes.

* * *

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 au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

