



Bordeaux, le 20/02/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-008808

**Pavillon de la Mutualité - Clinique
Mutualiste de Pessac
Monsieur le Directeur Général
46 avenue du Docteur A. Schweitzer
BP 98
33605 PESSAC Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0088 du 2 février 2018
Récépissé de déclaration CODEP-BDX-2017-016659 du 24 avril 2017
Dossier DEC-2007-33-318-0273-08
Pratiques interventionnelles radioguidées

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.

Monsieur,

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 2 février 2018 au sein de la clinique Mutualiste de Pessac.

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.

L'inspection avait aussi pour objet d'évaluer les avancées menées en termes de radioprotection depuis la précédente inspection (janvier 2014). A ce titre, les inspecteurs ont noté une nette amélioration dans la prise en compte par l'établissement des exigences réglementaires en radioprotection.

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 et dans le service d'endoscopie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du service d'endoscopie et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, personne compétente en radioprotection, chirurgiens, cadre du bloc opératoire, infirmières).

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

- la situation réglementaire des activités ;
- 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 ;
- le suivi médical du personnel non médical ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés en ce qui concerne les personnels non médicaux ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et passifs ;
- la mise à disposition et le port des équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles de qualité des installations radiologiques ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- l'optimisation des paramètres d'acquisition des images radiologiques ;
- la traçabilité des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes opératoires.

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

- la définition des responsabilités et la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures effectuant des travaux sous rayonnements ionisants ;
- le suivi médical du personnel médical exposé ;
- la formation à la radioprotection du personnel médical exposé ;
- le port des dosimètres dont les bagues dosimétriques ;
- la conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591¹.

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 chapitre² 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 des travailleurs non salariés (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2 à A.5). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

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 médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et 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.

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.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande A1 : L'ASN vous demande d'identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire et d'établir des plans de préventions avec ces sociétés, ainsi qu'avec les praticiens libéraux ayant recours à des pratiques interventionnelles radioguidées.

A.2. 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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance médicale du personnel paramédical, salarié de la clinique, était assurée de manière satisfaisante.

En revanche, il a été observé que la plupart des chirurgiens et des médecins anesthésistes ne disposaient pas d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants délivrée par un médecin du travail. Les inspecteurs ont également noté que des aides-opérateurs présents au bloc opératoire de la clinique pour une durée limitée à un an dans le cadre de leurs études médicales n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé

Demande A2 : 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.3. 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 inspecteurs ont constaté que la plupart des chirurgiens et des médecins anesthésistes, tant salariés que libéraux, n'avait pas participé à une session de formation à la radioprotection des travailleurs ou présentait une attestation de formation de plus de trois ans.

Demande A3 : 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.4. 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 inspecteurs ont constaté que la plupart des praticiens médicaux, ainsi que le personnel paramédical et d'anesthésie, ne portaient pas leur dosimètre opérationnel.

Demande A4 : 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.5. Exposition des extrémités et port d'une bague dosimétrique

« 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les praticiens médicaux amenés à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes orthopédique, urologiques, digestifs et viscéraux).

Les inspecteurs ont noté que des bagues dosimétriques étaient mises à disposition par la clinique mais qu'elles n'étaient globalement pas portées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les praticiens médicaux dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.6. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349³ [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 – 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 édition, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

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

³ 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

En revanche, les inspecteurs ont relevé que les exigences relatives à la signalisation à l'entrée des salles d'opération et à la présence d'arrêts d'urgence dans les salles n'étaient pas appliquées.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui fournir un échéancier de mise en conformité du dispositif de signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence. Vous transmettez également le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 ou le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

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. »

Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation de la PCR par le chef d'établissement. Ils ont constaté que le temps alloué à la PCR avait évolué et que cette modification n'avait pas été prise en compte dans le document de désignation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la suppléance de la PCR n'avait pas été abordée. Cette situation constitue une fragilité dans l'organisation de la radioprotection au sein de la clinique.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour la désignation de la PCR par le chef d'établissement en modifiant le temps accordé aux missions afférentes.

Vous indiquerez à l'ASN le résultat des réflexions pour rendre plus robuste l'organisation de la radioprotection en termes de ressources humaines.

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 inspecteurs ont examiné les analyses de poste mises à jour à la suite de l'arrivée de nouveaux opérateurs et dont les hypothèses tiennent compte des conditions les plus pénalisantes d'exposition. Ils ont constaté une incohérence entre les résultats de la dosimétrie des extrémités et ceux de l'analyse de poste théorique. La distance à la source pourrait être une hypothèse à revoir.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'analyse de poste de travail en révisant les hypothèses de distance à la source afin d'être au plus près de la réalité des pratiques chirurgicales.

B.3. Actions d'optimisation des doses délivrées aux patients

Votre établissement a signé un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) avec un prestataire dans lequel il est prévu un examen des données dosimétriques par type d'actes. Des recommandations sont ensuite

émises par le physicien médical à destination des chirurgiens et opérateurs.

Trois actes (enclouage, urétéroscopie, pose de chambres implantables) ont fait l'objet d'une analyse par le prestataire.

Demande B3 : L'ASN vous demande de fournir les rapports correspondant aux actes analysés par le physicien médical. Vous transmettez également le plan d'actions établi pour 2018 dans le cadre de l'optimisation des doses et du POPM.

C. Observations

Sans objet

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU