

Bordeaux, le 12/04/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-017215

Directrice Générale
Clinique du Sport Bordeaux-Mérignac
4, rue Georges Negrevergne
33700 MERIGNAC

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0086 du 6 avril 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées
Dossier de déclaration des appareils générant des rayons X DEC-2009-33-281-0431

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 vendredi 6 avril 2018 au sein de la clinique du sport Bordeaux-Mérignac.

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 inspectrices 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 (Directrice, cadre du bloc, ingénieure biomédicale).

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

- la situation réglementaire des activités ;
- 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 ;

- la mise à disposition de dosimètres opérationnels, passifs et de bagues dosimétriques ;
- la mise à disposition et le port des équipements de protection individuelle ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens utilisant les générateurs de rayons X ;
- la réalisation des contrôles de qualité des installations radiologiques ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection.

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

- 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 surveillance médicale renforcée des travailleurs non-salariés de la clinique ;
- l'analyse de poste des chirurgiens concernant l'exposition du cristallin ;
- le port effectif des dosimètres par les travailleurs exposés ;
- le port effectif des bagues dosimétriques en routine pour les opérateurs concernés ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes ;
- le traitement d'une non-conformité mise en évidence lors du contrôle de qualité externe des amplificateurs de brillance ;
- la conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591¹.

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 [...]. »

Les inspectrices ont relevé que la surveillance médicale du personnel paramédical, salarié de la clinique, était assurée de manière satisfaisante à l'exception d'une infirmière qui ne disposait pas d'un certificat d'aptitude à jour.

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.

Par ailleurs, il a été observé que les chirurgiens ne disposaient pas d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants délivrée par un médecin du travail. En outre une infirmière anesthésiste salariée des médecins anesthésistes ne disposait pas d'un certificat d'aptitude à jour.

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. 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 clinique mettait à la disposition du personnel exposé des moyens adéquats de suivi dosimétrique (bagues dosimétriques pour les chirurgiens spécialistes du pied, dosimètre passif, dosimètre opérationnel). Néanmoins, il a été relevé que le port des dosimètres était très exceptionnel pour toutes les catégories de professionnels. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande similaire à la suite de l'inspection du 27 janvier 2014 et constitue un point faible de l'établissement.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé, médical et paramédical, porte un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

A.3. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591².

« 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 1^{er} 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 inspectrices ont relevé que les exigences relatives à la signalisation à l'entrée des salles d'opération et dans les salles n'étaient pas appliquées. En effet lorsque l'amplificateur est débranché et mis hors tension, une action humaine est nécessaire afin d'éteindre le témoin lumineux situé au-dessus de la porte d'accès à la salle. Le témoin doit pouvoir s'éteindre automatiquement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de fournir un échancier de mise en conformité du dispositif de signalisation lumineuse. 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.

² 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

B. Compléments d'information

B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ 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 inspectrices 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.1 et A.2). 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.

Les inspectrices ont relevé que vous aviez procédé à la signature d'un document de coordination de la radioprotection avec les chirurgiens libéraux, ainsi qu'avec les entreprises extérieures dont le personnel est amené à pénétrer dans les zones réglementées au bloc opératoire. Toutefois ce document n'a pas été signé avec les médecins anesthésistes libéraux, employeurs d'infirmiers anesthésistes qui peuvent être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs missions.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser la répartition des responsabilités en matière de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants entre la clinique et les médecins anesthésistes libéraux.

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 ; »

Les inspectrices ont noté que le CHSCT était destinataire d'un bilan relatif à la radioprotection qui ne comprenait pas de statistique sur le port des dosimètres et les résultats du suivi dosimétrique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter la présentation du point annuel au CHSCT par un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs.

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. »

³ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« 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 analyses de postes réalisées ont conduit au classement des travailleurs, paramédicaux et médicaux, en catégorie B d'exposition.

Vous avez indiqué que les chirurgiens orthopédiques spécialistes du pied, fortement exposés au niveau du cristallin (38 mSv en dose annuelle maximum), portaient régulièrement des lunettes plombées. Or cette protection n'est pas prise en compte dans l'analyse de poste de ces chirurgiens. Sur ce sujet, l'ASN attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

Enfin, les inspectrices ont relevé que les dosimètres passifs « corps entier » et « extrémités » (bagues dosimétriques) des chirurgiens orthopédiques spécialistes du pied étaient relevés mensuellement. Or, ces professionnels sont classés en catégorie B d'exposition et devraient donc disposer de moyens dosimétriques développés selon une périodicité trimestrielle.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'actualiser l'analyse de poste des chirurgiens orthopédiques spécialistes du pied en tenant compte de la protection plombée du cristallin.

Vous mettrez en cohérence la périodicité de développement des dosimètres avec la catégorie d'exposition des chirurgiens. Vous indiquerez également quelles seront les modalités de surveillance du cristallin des professionnels concernés.

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

Les inspectrices ont constaté que les amplificateurs de brillance n'étaient pas utilisés de manière optimisée (scopie pulsée par défaut, collimation, diaphragme, etc.).

Toutefois vous avez indiqué que les praticiens bénéficieraient prochainement d'une formation à l'emploi des appareils générateurs de rayons X détenus par la clinique dans le but de définir des recommandations à destination des opérateurs.

Demande B4 : L'ASN vous demande lui indiquer les actions que vous aurez retenues en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B.5. 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. »

Le rapport de contrôle de qualité externe réalisé le 26 janvier 2018 présenté aux inspectrices mentionne une non-conformité concernant l'audit du contrôle qualité interne des deux amplificateurs FM CONTROL XISCAN.

En effet, il a été relevé que le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision⁴ du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour ces deux appareils.

⁴ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Demande B5 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez un document justifiant le traitement de la non-conformité mise en évidence lors du contrôle de qualité externe du 26 janvier 2018 (contre-visite dans un délai de trois mois exigée dans le rapport du contrôle).

B.6. 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 2006⁵ – 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 certaines informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 ne figuraient pas dans le compte rendu d'acte en particulier l'identification du matériel utilisé.

Par ailleurs, il n'a pas pu être vérifié la cohérence en termes d'unités entre la donnée dosimétrique fournie par l'appareil en fin d'intervention et la valeur inscrite sur le compte-rendu opératoire.

Demande B6 : L'ASN vous demande de :

- compléter le compte-rendu d'acte en mentionnant systématiquement le matériel utilisé lors de l'acte ;
- vérifier l'unité de la dose inscrite sur le compte-rendu et de s'assurer de sa cohérence avec les indications de l'appareil générateur de rayons X. Le cas échéant, vous procéderez à la modification du champ de l'unité.

Vous fournirez à l'ASN un exemple de compte-rendu modifié.

C. Observations

C.1. Équipements de protection individuels

« Art. R. 4321-1 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Observation C1: Les inspectrices ont constaté que l'entreposage des tabliers et caches-thyroïdes plombés ne permettait pas de garantir l'efficacité de la protection dans le temps. En effet les équipements de protection étaient rangés pliés ce qui favorise la détérioration du plomb ou du matériau atténuateur.

L'ASN vous engage à installer un système d'entreposage des EPI permettant d'assurer un rangement correct des tabliers.

* * *

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

