

Bordeaux, le 13/04/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-020740

**Monsieur le Directeur
Clinique d'Orthez - Kapa Santé
7/9, rue Xavier Darget
64300 ORTHEZ**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0232 des 29 et 30 mars 2011
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-013892 du 04 mars 2011

Monsieur le Directeur,

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 relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 29 et 30 mars 2011 à la clinique d'Orthez, appartenant au groupe Kapa Santé [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au cours de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en orthopédie, chirurgie vasculaire et chirurgie digestive. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur, la responsable qualité de la clinique et le président de la commission médicale d'établissement). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et ont, à cette occasion, pu assister à la réalisation d'un examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

Il ressort de cette inspection que la clinique a engagé des actions administratives et structurelles depuis quelques temps, afin de mettre en œuvre les exigences de radioprotection. En effet, en 2010, la clinique a établi un bilan des écarts relatifs à l'application de la réglementation et a désigné une PCR formée en septembre de la même année. Dans l'intervalle, une société extérieure a réalisé les évaluations de risques et les analyses de postes de travail, permettant d'initier les premières actions concrètes, telles que la délimitation des zones réglementées (par type d'activité) et le classement des personnels exposés.

Les amplificateurs du bloc opératoire sont déclarés à l'ASN, le suivi médical du personnel est effectif (élaboration des cartes de suivi, délivrance de certificats d'aptitude, de fiches d'exposition), les équipements de protection individuels sont en bon état, renouvelés et contrôlés régulièrement. Les contrôles réglementaires de radioprotection sont réalisés et les non conformités mineures relevées ont été levées. De la même manière, les contrôles de qualité externe et interne ont été effectués et les équipements sont conformes aux exigences de l'AFSSAPS. Enfin, la direction en charge de la qualité et de la gestion des risques a favorisé le renseignement par les personnels de fiches de progrès en cas d'événement indésirables concernant les patients, afin d'orienter leur traitement vers les personnes ressources concernées et de déclarer à l'ASN, le cas échéant, les événements de

radioprotection concernant les travailleurs ou les patients. Le document unique d'évaluation des risques professionnels est élaboré et mentionne le risque radiologique.

Des sessions de formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont réalisées régulièrement, qui ont permis de former à ce jour la presque totalité du personnel.

Il reste néanmoins un nombre d'actions correctives important à mettre en place. En tout premier lieu, force est de constater que les praticiens libéraux exerçant dans la clinique n'appliquent que très partiellement les obligations qui leur sont opposables. Le champ des responsabilités de chaque structure doit être défini et précisé.

Par ailleurs, la désignation officielle de la PCR doit s'accompagner d'un document précisant ses missions, moyens et positionnement hiérarchique.

Le suivi de la dose efficace des personnels est assuré par une dosimétrie passive « corps entier », et la dosimétrie opérationnelle n'est pas encore déployée. Elle devra l'être dans les plus brefs délais. Le suivi dosimétrique passif en vigueur devra être complété, pour les praticiens, par le port de bagues thermo-luminescentes nécessaires au bon suivi des doses reçues par les extrémités. Cet élément est confirmé par la présence fréquente des mains des orthopédistes dans le faisceau de rayonnement primaire, laissant présager des doses aux extrémités non négligeables. Au regard de ces éléments manquants, le classement des praticiens en catégorie A d'exposition paraît cohérent

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'avait pas encore été suivie par les chirurgiens orthopédistes, les mettant ainsi dans une situation d'écart réglementaire. Il est impératif et urgent qu'ils répondent à cette exigence opposable depuis juin 2009. Un amplificateur de luminance sur les deux utilisés est équipé de dispositif d'évaluation de la dose au patient et la traçabilité des doses délivrées aux patients est assurée par le report du produit dose*surface. Le deuxième équipement, moins utilisé car beaucoup plus ancien, ne permet pas un report simple de ces doses dans le dossier médical ; cette obligation n'est donc pas réalisée.

Enfin, les personnels utilisant les amplificateurs du bloc opératoire ne sont pas habilités à le faire, n'étant pas manipulateurs en électroradiologie médicale (MER). Il est à noter que la PCR leur a tout de même inculqué des notions d'utilisation de ces équipements.

A. Demandes d'actions correctives

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

Les articles R. 4451-4 et R.4451-9 du code du travail précisent que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ». Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux exposés ne mettaient pas en œuvre ces mesures de protection (pas de suivi médical, port des dosimètres aléatoires, pas de suivi dosimétrique des extrémités, pas de dosimétrie opérationnelle, pas de formation à la radioprotection des travailleurs exposés...)

De plus, l'article R.4451-8 du même code précise que « *...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.*»

Il revient donc à la clinique de s'assurer que les praticiens appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail.

Demande A.1. : Je vous demande de vous assurer que les différents intervenants non salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.

A.2. Suivi dosimétrique passif.

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de

doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

Demande A.2. : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens et de vous assurer de leur port effectif systématique.

A.3. Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4453-24 du code du travail mentionne 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* » Vous avez déclaré ne pas avoir à ce jour déployé un tel système de suivi dosimétrique. Les inspecteurs attendent que cet objectif soit atteint dans les plus brefs délais.

Demande A.3. : Je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.4. Suivi médical des personnels exposés

L'article R. 4454-3 du code du travail mentionne que « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ». Le personnel salarié par la clinique bénéficie bien de ce suivi, mais les médecins n'en font pas l'objet.

Demande A.4. : Je vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les médecins exerçant sur votre site.

A.5. Optimisation de la dose délivrée 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 médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, 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, en l'absence de MER au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes,..).

Demande A.5. : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que « *...les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, (...) à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail.* ». Certains médecins en exercice à la clinique d'Orthez ont déclaré n'avoir pas bénéficié d'une telle formation à ce jour, alors que l'exigence relative à cette formation est opposable depuis juin 2009.

Demande A.6. : Je vous demande de vous assurer que les médecins susmentionnés s'inscrivent et bénéficient de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dans les plus brefs délais.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R.4451-47 du code du travail est assurée par les PCR auprès des personnels. Des sessions régulières sont organisées, mais cette action n'est pas encore finalisée auprès de tous les agents et médecins exposés.

Demande B1: Je vous demande de m'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues.

B.2. Désignation de la PCR

L'article R.4456-12 relatif à la désignation des PCR précise que l'employeur « *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...* » Cette notion pourrait être ajoutée au document de nomination de la PCR. Ce document doit également être complété afin de mentionner l'avis du CHSCT, le rattachement hiérarchique de la PCR pendant l'exercice de ses missions, son champ d'action au regard des différentes entités juridiques et suivi dosimétrique des personnels. Enfin, il doit être fait mention explicitement du temps et des moyens alloués à la PCR pour accomplir efficacement ses missions.

Demande B2: Je vous demande de me transmettre le document de désignation de la PCR complété des éléments susmentionnés.

B.3. Présentation annuelle d'un bilan d'activité en radioprotection en CHSCT

Les articles R. 4451-119 à R. 4451-121 du code du travail mentionnent l'obligation et la périodicité d'information du CHSCT. Un bilan a minima annuel doit être présenté. Vous avez déclaré l'inscrire à l'ordre du jour de la prochaine séance ordinaire du CHSCT.

Demande B3: Vous me transmettez le compte-rendu des débats de la prochaine séance du CHSCT au cours duquel vous présenterez le bilan de la radioprotection.

C. Observations

C.1. La clinique d'Orthez s'est dotée d'une structure de gestion de la qualité et des risques. Des procédures sont déclinées concernant les obligations d'alerte des tutelles dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection ne sont toutefois pas identifiées, bien que spécifiques. Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité.

* * *

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, 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