

Bordeaux, le 05/07/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-037506

**Monsieur le Directeur
de la Polyclinique Sokorri
Avenue Frédéric de Saint-Jayme
64120 SAINT- PALAIS**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0236 des 06 et 07 juin 2011
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-017802 du 25 mars 2011
[2] Décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

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 06 et 07 juin 2011 à la Polyclinique Sokorri [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, rythmologie 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, l'ingénieur biomédical, ainsi que le radiologue titulaire de la déclaration de détention et d'utilisation de l'amplificateur utilisé au bloc opératoire. Ils ont ensuite procédé à la visite de l'installation 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 peu de temps, afin de mettre en œuvre les exigences de radioprotection. En effet, la clinique a désigné une PCR formée en décembre 2009. Le document de désignation doit être complété par la définition des missions et des moyens matériels et humains alloués à la PCR.

L'amplificateur de luminance relève actuellement de la radiologie qui doit en assurer l'entretien et l'application des obligations réglementaires. L'inventaire des sources de rayonnements devra aussi être déclaré à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La définition des responsabilités de chaque entité juridique doit être définie précisément, et l'action de la PCR doit être facilitée par un positionnement hiérarchique sans équivoque. Un bilan annuel de la radioprotection devra être présenté au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

L'évaluation des risques est inscrite dans le document unique. A ce jour, elle n'a pas été quantifiée. Les analyses de postes de travail doivent être précisées, le classement du personnel en découlant étant plus qualitatif que quantitatif.

Le suivi médical du personnel non médical est assuré conformément aux exigences réglementaires. Celui des médecins, en exercice libéral pour la plupart, n'est pas assuré. De ce fait, la délivrance de certificats d'aptitude médicale n'est pas effective et les médecins ne sont pas classés dans une catégorie de travailleur exposé ni formés à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, certains d'entre eux ne sont également pas formés à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que les règles de radioprotection sont applicables dans leur intégralité par tous les travailleurs exposés, salariés ou non. Le chef d'établissement qui accueille des personnels extérieurs doit s'assurer qu'ils respectent bien ces exigences.

La clinique a mis en œuvre une formation des travailleurs, qui devra être renouvelée cette année et les médecins exposés devront en bénéficier.

Les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas effectués, le contrôle technique externe a été réalisé.

Des dosimètres passifs sont affectés au personnel non médical et le bloc opératoire est équipé de dosimètres opérationnels, qui ne sont toutefois pas utilisés par les praticiens. Le contrôle qualité interne de l'équipement a été réalisé et n'a pas mis en évidence de non conformité. La clinique n'avait pas encore reçu le rapport du contrôle de qualité externe qui avait été effectué quelques jours avant la venue des inspecteurs.

Les équipements de protection individuelle sont en bon état, renouvelés et contrôlés régulièrement.

Enfin, les personnels utilisant les amplificateurs du bloc opératoire ne sont pas habilités à le faire, n'étant pas manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

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 (absence de suivi médical, de suivi dosimétrique passif, de suivi dosimétrique des extrémités, de dosimétrie opérationnelle, 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 et au déclarant de l'activité, en l'occurrence un radiologue de la société de radiologie attenante, 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. : L'ASN 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. Évaluation des risques et zonage réglementaire

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X.

Le travail d'évaluation des risques a été initié dans votre établissement sur la base des résultats des mesures effectuées par l'organisme agréé en charge du contrôle externe de radioprotection. De ce fait, vous avez défini des zones surveillées intermittentes dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Afin de compléter votre démarche, il conviendra d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens lors des actes interventionnels en considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Demande A.2. : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Vous signaliserez et formaliserez les consignes de radioprotection des zones réglementées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques et retirerez les signalisations et consignes actuellement présentes qui ne seraient pas justifiées.

A.3. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

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 pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités devront être 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.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas l'une des analyses des postes de travail. La méthodologie utilisée devra prendre en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités et les différentes activités et pratiques des chirurgiens. De plus, le classement de l'ensemble des personnels, salariés ou non salariés, devra être vérifié.

Demande A.3. : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de définir la catégorie d'exposition des personnels en prenant en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes ainsi effectuées (classement A ou B).

A.4. 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. Le personnel médical exposé ne bénéficie d'aucun suivi dosimétrique. 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.4. : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en place d'un suivi dosimétrique passif pour les praticiens. Vous complétez le suivi de la dose efficace « corps entier » par un suivi des extrémités adapté à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Enfin, vous vous assurez de leur port effectif systématique.

A.5. Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4451-67 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 déployé un tel système de suivi dosimétrique. Les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne l'utilisaient pas.

Demande A.5. : L'ASN vous demande de vous assurer de l'utilisation effective de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.6. Suivi médical des personnels exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail dispose 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 pas les médecins.

Demande A.6. : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les médecins exerçant sur votre site.

A.7. 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 MERM, 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 MERM au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, programme anatomique inadapté...).

Demande A.7. : L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages de l'amplificateur de luminance au bloc opératoire.

A.8. 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 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.8. : L'ASN 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 la PCR auprès des personnels depuis 2008. La participation à cette session a été enregistrée, elle doit être renouvelée au bout de trois ans, avant la fin de l'année.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer de la réalisation effective du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

B.2. Désignation de la PCR

L'article R.4451-114 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 désignation 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 du 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 : L'ASN vous demande de lui transmettre le document de désignation de la PCR complété des éléments susmentionnés.

B.3. Présentation annuelle d'un bilan d'activité de la 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 transmettez à l'ASN le compte-rendu des débats de la prochaine séance du CHSCT au cours de laquelle vous présenterez le bilan de la radioprotection.

B.4. Contrôle de qualité externe

Vous avez réalisé le contrôle interne de l'amplificateur de luminance qui n'a pas mis en évidence de non-conformité. Ce contrôle doit être confirmé par un contrôle de qualité externe, conformément à la décision citée en objet [2]. Celui-ci a eu lieu quelques jours avant la venue des inspecteurs. De ce fait, vous n'étiez pas en possession du rapport définitif.

Demande B4: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'amplificateur de luminance dès sa réception.

C. Observations

C.1. L'amplificateur de luminance actuellement utilisé au sein du bloc opératoire a été déclaré par la SELARL de radiologie attenante en 2009. Les obligations relevant du déclarant rappelées par les inspecteurs et non appliquées par celui-ci ont suscité un débat entre professionnels, qui pourrait avoir comme issue un changement de situation administrative. Dans cette éventualité, il conviendra de transmettre à l'ASN, Division de Bordeaux, un nouveau formulaire de déclaration afin de régulariser cette nouvelle disposition.

* * *

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