

Bordeaux, le 11/08/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-044725

**Monsieur le Directeur Général CAPIO-
Bayonne
Clinique LAFOURCADE
Avenue du Docteur LAFOURCADE
64100 BAYONNE**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0229 des 02 et 03 août 2011
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire. Cardiologie interventionnelle

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-038998 du 08 juillet 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
[3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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 et au sein du GCS de cardiologie interventionnelle a eu lieu les 2 et 3 août 2011 à la clinique Lafourcade [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire et dans les installations de cardiologie de l'établissement.

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 en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en chirurgie digestive. L'ASN voulait aussi apprécier les réponses apportées par la clinique à la suite de la précédente inspection réalisée en 2007. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des différentes structures impliquées, le directeur, ainsi que le médecin du travail et les cardiologues). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations, et sont entretenus avec le personnel médical et paramédical lors de la réalisation d'examens nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants..

Il ressort de cette inspection que quelques réponses apportées par l'établissement à la suite de l'inspection effectuée en 2007 n'ont pas été suivies d'effets en raison d'importants bouleversements de la structure.. En effet, le groupe CAPIO-Bayonne est constitué de quatre cliniques dont les activités ont été restructurées depuis la

dernière inspection. De nouvelles équipes de direction ont été récemment constituées et les PCR sont nommées depuis peu de temps. Les entités administratives exerçant au sein de la clinique sont nombreuses et les champs de co-activité sont difficiles à définir. En tout état de cause, l'ASN attend une réelle prise en compte des exigences de radioprotection dans des délais courts et un suivi des engagements qui seront pris par les acteurs.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé la bonne application du régime administratif de déclaration des installations, la désignation récente de plusieurs PCR dans les différentes cliniques du groupe CAPIO-Bayonne, ainsi que la mise en commun de leur travail et leur motivation. Les échanges avec le médecin du travail, présent durant la consultation des différents documents ont été constructifs et satisfaisants.

Cardiologie interventionnelle

En ce qui concerne la cardiologie interventionnelle, la majeure partie des exigences réglementaires sont appliquées de manière satisfaisante. Les évaluations de risques sont réalisées dans les deux installations fixes dédiées à l'activité de coronarographie et d'angioplastie (les activités de rythmologie étant effectuées sur le site du centre hospitalier de Bayonne, à la suite de la création d'un groupement de Coopération Sanitaire (GCS)). Le suivi dosimétrique est adapté (passif corps entier et extrémités, opérationnel) et est porté régulièrement par les utilisateurs. Les équipements de protection collective et individuelle sont régulièrement contrôlés et mis à niveau. Le personnel non médical est informé des dangers de l'exposition aux rayonnements ionisants et les médecins sont formés à la radioprotection des patients. Les contrôles réglementaires de radioprotection sont réalisés annuellement et ne montrent pas de non-conformités. Les contrôles de qualité interne et externe des installations fixes sont aussi réalisés conformément à la décision [2]. Enfin, les renseignements dosimétriques relatifs aux patients examinés sont reportés dans le compte-rendu de l'acte en cardiologie. Les actions restant à réaliser dans ce secteur concernent essentiellement la définition des responsabilités de chaque entité, notamment la désignation d'une PCR par chaque structure dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle à cette occasion que les exigences de radioprotection s'appliquent dans leur intégralité aux professionnels exerçant en secteur libéral. Leur suivi médical doit donc être assuré et un certificat d'aptitude doit leur être délivré par le médecin du travail. L'élaboration de plans de prévention permettra d'officialiser les responsabilités relevant des différentes entités. L'analyse des postes de travail doit être menée à bien, afin de définir un classement cohérent des différents professionnels, celui adopté actuellement étant plutôt « historique ». Enfin, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés doit être renouvelée tous les trois ans, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Blocs opératoires

Pour ce qui concerne l'utilisation d'appareils de radiologie dans bloc opératoire, la tâche restant à réaliser est conséquente. Aux écarts mis en évidence dans le cadre des activités de cardiologie interventionnelle, viennent s'ajouter les évaluations de risques, la délimitation et le signalement des zones réglementées qui doivent être réalisées, le suivi dosimétrique passif des extrémités qui doit être instauré, le nombre de dosimètres opérationnels disponibles qui doit être augmenté significativement afin de pouvoir les attribuer aux personnes présentes en zone contrôlée. Les inspecteurs ont également relevé que les contrôles de radioprotection sont réalisés tous les trois ans pour les installations mobiles, alors que cette action est annuelle. En outre, le contrôle qualité externe des amplificateurs n'est pas réalisé. Les amplificateurs de luminance relèvent actuellement de la radiologie qui doit en assurer l'entretien et l'application des obligations réglementaires. De la même manière que dans le cadre du GCS de cardiologie, 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.

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, les inspecteurs n'ont pas pu constater l'exhaustivité des formations à la radioprotection des patients.

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. Respect des engagements formulés

L'ASN a inspecté la clinique Lafourcade les 21 et 22 novembre 2007, ce qui a donné lieu à la transmission de la lettre de suite du 8 janvier 2008, à laquelle vous avez répondu le 29 mai 2008. Dans ce courrier, vous aviez repris les demandes de l'ASN et vous vous étiez engagé à y répondre. A cette occasion, vous aviez précisé les échéances de mise en œuvre des actions correctives. Les inspecteurs ont constaté que, si vous avez effectivement régularisé votre situation administrative, désigné une PCR, acquis un système de dosimétrie opérationnelle et mis en place le contrôle de qualité interne des équipements, les actions concernant les évaluations de risques, la formation à la radioprotection des travailleurs, le renseignement des indications dosimétriques dans les comptes-rendus d'examen et la présence de manipulateurs en électroradiologie au bloc opératoire n'ont pas été initiées. Vous avez expliqué aux inspecteurs quels étaient les éléments contextuels vous ayant empêchés de mettre en place vos engagements.

Demande A.2. : L'ASN vous demande de respecter les engagements que vous prendrez dans la lettre de réponse au présent courrier. L'échéance des actions à venir devra être en cohérence avec les enjeux identifiés par les inspecteurs. En tout état de cause, une nouvelle inspection aura lieu en 2012 afin de s'assurer de la mise en place des actions correctives demandées.

A.3. 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 en cardiologie sur la base des résultats des mesures effectuées par l'organisme agréé en charge du contrôle externe de radioprotection. Cette action n'a pas été initiée au bloc opératoire et la définition des zones réglementées n'est donc pas objectivée. 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. Enfin, la signalétique correspondante à votre classement en zone contrôlée est apposée en permanence sur toutes les salles d'intervention, ce qui tend à banaliser le zonage et ne permet pas de connaître en temps réel l'emplacement des salles dans lesquelles on utilise l'amplificateur.

Demande A.3. : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail au sein des blocs opératoires. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Vous signalerez 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.4. 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 initié les analyses des postes de travail, dans les deux secteurs de la cardiologie et du bloc opératoire. 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.4. : 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.5. 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 non médical et les médecins disposent de dosimètres utilisés en cardiologie, mais pas par les chirurgiens du bloc opératoire. Le tableau de rangement de ces dosimètres n'est pas nominatif et ne permet pas de se rendre compte en temps réel du port ou non de ces équipements de surveillance. D'autre part, 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. Ces équipements sont acquis et utilisés en cardiologie, mais pas encore instaurés au bloc opératoire. 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.5. : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif systématique du dosimètre passif « corps entier » affecté à chaque travailleur exposé du bloc opératoire. Vous complétez ce suivi de la dose efficace par un suivi des extrémités adapté à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.6. 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. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les praticiens du bloc opératoire ne l'utilisaient pas, contrairement aux cardiologues qui l'utilisent régulièrement. Le nombre de dosimètres acquis ne permet pas à toutes les personnes présentes au même moment en zone contrôlée d'être équipé de ce matériel. Il convient donc de réévaluer les besoins réels et d'associer à l'acquisition du complément de dosimètres une sensibilisation à leur port.

Demande A.6. : L'ASN vous demande de vous doter de dosimètres opérationnels supplémentaires et de vous assurer de leur utilisation effective par tous les travailleurs amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.7. 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... ». Ce suivi médical permet la délivrance d'un certificat d'aptitude par le médecin du travail. Le personnel salarié par les cliniques du groupe CAPIO-Bayonne bénéficie bien de ce suivi, mais pas les médecins exposés exerçant sur votre site.

Demande A.7. : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les médecins exerçant sur votre site.

A.8. 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 a fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de novembre 2007. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que l'ensemble du personnel concerné et des médecins exposés exerçant dans la clinique n'avait toujours pas bénéficié de cette formation. Un document d'information élaboré par la PCR est remis à la prise de fonction de chaque personnel non médical susceptible d'être exposé, mais une formation structurée n'a pas encore été dispensée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans, et les médecins doivent aussi y participer.

Demande A.8. : L'ASN vous demande d'organiser et de tracer la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés. Celle-ci sera renouvelée tous les trois ans.

A.9. Contrôle réglementaire de radioprotection

Le tableau n° 3 contenu dans l'annexe 3 de l'arrêté [3] mentionne que les arceaux mobiles doivent faire l'objet d'un contrôle de radioprotection annuel par un organisme agréé. Le dernier rapport que vous avez présenté aux inspecteurs date de 2008. Les inspecteurs ont rappelé cette exigence avait une périodicité annuelle.

Demande A.9. : L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles techniques de radioprotection externes concernant les arceaux mobiles selon une périodicité annuelle. Vous transmettez le rapport de contrôle détaillé qui vous sera remis.

A.10. 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.10. : 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.11. Contrôle de qualité externe

Les installations fixes de cardiologie font l'objet d'un contrôle de qualité interne et externe. Vous avez fait réaliser par le constructeur un contrôle interne des amplificateurs de luminance qui n'a pas mis en évidence de non-conformité. Ce contrôle doit être consolidé par un contrôle de qualité externe, conformément à la décision citée en objet [2]. Celui-ci n'a pas été réalisé, et doit être programmé dans les plus brefs délais.

Demande A.11. : L'ASN vous demande de programmer et de réaliser le contrôle de qualité externe des amplificateurs de luminance par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Vous me transmettez le rapport de contrôle qui vous sera remis.

A.12. Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants décrit précisément les éléments que le praticien doit renseigner dans le

compte-rendu de l'acte effectué. Les praticiens du GCS de cardiologie remplissent systématiquement ces éléments ; ce n'est pas le cas des actes réalisés au bloc opératoire. Dans le cas où les équipements ne sont pas dotés de chambres d'ionisation ou de logiciel d'évaluation dosimétrique, les intervenants doivent néanmoins renseigner les paramètres d'acquisition radiologiques utilisés, conformément au texte précité.

Demande A.12. : Je vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien inscrits dans les comptes-rendus rédigés.

B. Compléments d'information

B.1. 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 avoir bénéficié d'une telle formation à ce jour, mais vous n'avez pas été en mesure, le jour de l'inspection, de présenter les attestations de tous les praticiens utilisant les amplificateurs de luminance.

Demande B.2. : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les médecins exerçant à la clinique et utilisant les amplificateurs de luminance se sont bien inscrits et ont bien bénéficié de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

C. Observations

C.1. Les équipements de protection collective et individuelle sont en nombre suffisant, ils semblent adaptés aux différentes morphologies des praticiens et du personnel travaillant dans vos locaux. Ils sont vérifiés régulièrement, visuellement et à l'aide de la scopie afin de tester l'intégrité de leur capacité d'absorption. Cependant, ce contrôle n'est pas tracé, et une périodicité raisonnable pourrait être définie par vos soins.

* * *

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