



Bordeaux, le 21/12/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-066586

SCM AQUITAINE KT
Clinique Saint Martin
Allées des Tulipes
33 600 Pessac

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-1340 du 30 novembre 2012
Cardiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire de cardiologie a eu lieu le 30 novembre 2012 dans la structure privée de la SCM AQUITAINE KT à l'hôpital privé Saint Martin de PESSAC. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la SCM AQUITAINE KT dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation de rayonnements ionisants au bloc opératoire de cardiologie.

Les inspecteurs ont rencontré lors de cette inspection la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que le médecin du travail. Les inspecteurs ont également procédé à la visite de la salle de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évaluées.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante au bloc opératoire lors des actes de cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs tiennent

à souligner l'implication de la PCR et sa collaboration très efficace avec le médecin du travail. L'établissement devra assurer la coordination de la radioprotection. La définition des responsabilités devra faire l'objet de plans de préventions contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non. La désignation de la PCR est réalisée. Toutefois, les moyens alloués à la PCR et ses missions devront être définis. La délimitation des zones réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés. L'évaluation des risques devra être définie dans un document et les analyses des postes de travail devront être mises à jour. Elles nécessiteront la mise en place d'une dosimétrie des extrémités pour les cardiologues dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Les travailleurs exposés portent leurs dosimètres. La surveillance médicale renforcée des travailleurs salariés est assurée par le médecin du travail. Toutefois, celle des chirurgiens n'est pas effectuée. Ils ne disposent donc pas du certificat d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants délivré par le médecin du travail. La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas suivie par les chirurgiens. Les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés. Toutefois, les contrôles techniques internes, qui ont été réalisés par une société extérieure prestataire de service dans le domaine de la radioprotection qui n'est pas agréé par l'ASN, devront être réalisés soit par la PCR, soit par un organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (ISRN).

Enfin, les contrôles de qualité sont réalisés et les doses délivrées et les paramètres d'utilisation de l'amplificateur sont enregistrés dans les comptes rendus d'actes des patients. Un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est présent dans la salle d'opération pour régler l'amplificateur de luminance et des dispositions ont été mises en œuvre en vue de limiter la dose reçue par les travailleurs et les patients. En particulier, des protocoles par acte et par type de patient ont été rédigés et sont utilisés en vue d'optimiser les paramètres de réglage de l'amplificateur.

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

« Article R. 4451-4 du code du travail ▣ Les dispositions du présent chapitre¹ 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 constaté que la SCM employait des personnels extérieurs à la structure, notamment un médecin anesthésiste et des personnels paramédicaux de l'hôpital Saint Martin. En tant que gérant de la SCM, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre société, qui travaille sous rayonnements ionisants bénéficie bien des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants (formation, dosimétrie...).

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

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

A.2. 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.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR était très impliquée mais qu'elle n'avait pas de temps alloué, ni de moyen logistique pour exercer ses missions. Par ailleurs, le document de désignation examiné par les inspecteurs ne précisait pas les moyens (temps, matériels) et les missions de la PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir, dans un document, les moyens (temps, matériels) et les missions de la PCR, et de doter effectivement la PCR de ces moyens pour exercer ses missions dans le domaine de la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail ▣ Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait été réalisée ayant conduit à la délimitation du zonage du bloc opératoire. Toutefois, la méthodologie mise en œuvre pour réaliser cette évaluation n'était pas formalisée dans un document.

Demande A3 : L'ASN vous demande définir dans un document l'évaluation des risques et de faire valider le zonage de la salle de cardiologie par l'employeur, gérant de la SCM.

A.4. 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 des postes de travail des personnels travaillant sous rayonnements ionisants. Ils ont constaté que les hypothèses prises en compte dans ces analyses n'étaient pas toujours représentatives ou enveloppes pour appréhender les pratiques des différents opérateurs. En outre, ces hypothèses n'étaient pas cohérentes avec les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs.

L'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en adaptant le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et en prenant des hypothèses d'évaluation enveloppes des risques. Vous réviserez, le cas échéant, le classement des personnels en catégories de travailleurs exposés.

A.5. 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, au cours de l'inspection, que les cardiologues de la SCM n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à effectuer le recyclage de ces formations à la périodicité réglementaire de trois ans pour tous les travailleurs exposés.

A.6. Surveillance médicale renforcée

« Article R. 4624-18 du code du travail **■** Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail **■** Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« 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 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 [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté une très bonne relation avec le médecin du travail et une bonne implication de ce dernier. Toutefois, les médecins de la SCM ne sont pas à jour de leur visite médicale de surveillance renforcée. En conséquence, ils ne possèdent pas leur certificat d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris les médecins et le personnel extérieur), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail.

A.7. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail **■** Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail **■** Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail **■** Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail **■** L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail ▣ Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur inspection, qu'une société e de service en radioprotection avait réalisé les contrôles techniques de radioprotection. Cette société n'a pas été agréée par l'ASN.

Demande A7 : L'ASN vous demande de faire réaliser, sous un mois, les contrôles techniques de radioprotection internes, soit par la PCR, soit par un organisme agréé ou par l'IRSN.

* * *

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

³ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.