

Bordeaux, le 29 avril 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-016334

**Monsieur le Directeur
Clinique du Pont de Chaume
330 avenue Marcel Unal
CS 90650
82006 MONTAUBAN CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection - Utilisation des rayonnements en radiologie interventionnelle -
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0396 du 14 avril 2016

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 14 avril 2016 au sein du bloc opératoire de la Clinique du Pont de Chaume.

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 des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

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 le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire de la Clinique du Pont de Chaume.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire, y compris la salle hybride utilisée pour les actes de cardiologie interventionnelle.

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la clinique ;
- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique ;

- l'analyse des postes de travail du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, qui devra néanmoins être validée ;
- les moyens mis à disposition du personnel de la clinique et de certains praticiens médicaux en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle dont l'état et la disponibilité restent néanmoins perfectibles ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection, qui devra néanmoins être complété ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- l'intervention d'un manipulateur en électroradiologie médicale au sein du bloc opératoire ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X.

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

- la coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens médicaux libéraux au bloc opératoire et de leurs salariés ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la validation formelle par les employeurs concernés des analyses de postes de travail et du classement du personnel qui en découle ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens médicaux libéraux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs qui n'est pas exhaustive, notamment pour les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire et le suivi de la mise en œuvre des actions correctives destinées à remédier aux non-conformités identifiées lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- la périodicité du contrôle de la dosimétrie d'ambiance ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments dosimétriques et d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire ;
- l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la norme NF C 15-160 et des prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349¹.

A. Demandes d'actions correctives

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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.

[...]

¹ Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

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 relevé qu'un plan de prévention a été signé avec une entreprise prestataire de service intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, il n'a pas été réalisé un travail de recensement de toutes les entreprises extérieures dont les salariés seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de la clinique.

Les inspecteurs ont également constaté que travailleurs qui ne sont pas salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux et leurs salariés) utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présents dans la salle lors de l'émission de rayonnements ionisants ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, pour eux-mêmes et pour le personnel qu'ils emploient.

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans le bloc opératoire de 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.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés de votre établissement intervenant dans votre bloc opératoire respectent les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Ces éléments d'organisation doivent être décrits dans un document de coordination de la radioprotection qui doit spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement

« 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. 4451-103 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. »

Les analyses de poste de travail présentées prennent en compte les activités des praticiens libéraux, notamment les chirurgiens, les cardiologues et les médecins anesthésistes. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux n'avaient pas formellement désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.

A.3. Surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux et de leurs salariés

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

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

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...] »

« 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. 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. »

Les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, salariés ou non, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Les inspecteurs n'ont pas pu établir si les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés ont bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement et leurs salariés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. 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 que 24 intervenants paramédicaux avaient été formés à la radioprotection des travailleurs en 2014. Néanmoins, l'ensemble du personnel de l'établissement n'a pas été formé en raison de l'absence de session de formation en 2013 et 2015. En outre, les inspecteurs ont pu relever que les praticiens libéraux n'avaient bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que tout travailleur exposé, salarié ou non de l'établissement, soit formé au cours du prochain semestre.

A.5. 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. »

Vous avez mis à la disposition de vos travailleurs salariés exposés, ainsi que des cardiologues réalisant des actes de cardiologie interventionnelle, des dosimètres passifs « corps entier ». Cependant la majorité des praticiens libéraux, ainsi que leurs salariés, ne disposent pas de dosimétrie passive. Des dosimètres opérationnels sont également mis à la disposition du personnel. Néanmoins, le jour de l'inspection il a été constaté que la périodicité de contrôle d'un des dosimètres opérationnels était dépassée (septembre 2015) et que deux d'entre eux étaient hors service. De ce fait, leur nombre s'avère insuffisant au regard du nombre d'amplificateurs de brillance

pouvant être utilisés simultanément.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les différents moyens de surveillance dosimétriques sont portés par l'ensemble du personnel concerné et que le nombre de dosimètres opérationnels est adéquat.

A.6. Analyse des postes de travail 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. »

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] ».

Les inspecteurs ont examiné les analyses de postes réalisées en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection.

La méthodologie retenue est explicite, elle est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale, de la durée de scopie moyenne par intervention et de la distance qui sépare les opérateurs de la source de rayons X, y compris pour les extrémités dans la mesure où certains praticiens (orthopédie, vasculaire) peuvent avoir les mains à proximité ou dans le faisceau primaire. Les niveaux d'exposition au cristallin ont également été évalués, notamment pour les cardiologues. Ces études concernent toutes les catégories de personnel exposé, y compris les praticiens libéraux.

Ces analyses des postes de travail, réalisées par un prestataire externe, précisent le classement à retenir pour les différentes catégories de personnel. Toutefois, le classement définitif n'est pas explicitement validé par l'employeur, après avis du médecin du travail.

De plus, les analyses de postes précisent que les niveaux d'exposition estimés aux extrémités et au cristallin de certains praticiens médicaux devront être vérifiés par le port de bagues dosimétriques et de dosimètre cristallin. Cette préconisation n'est toujours pas mise en œuvre car l'établissement n'a pas mis à disposition des praticiens concernés des bagues thermo-luminescentes et des dosimètres cristallins.

Demande A6 : L'ASN vous demande de valider les analyses de poste de travail, de procéder au classement formel de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et d'équiper les praticiens identifiés par les analyses de poste de bagues dosimétriques et de dosimètres cristallins.

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 décision⁴ 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 relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné le dernier rapport des contrôles techniques externes de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN dans le bloc opératoire de la clinique (rapport du 15 février 2016). Ce rapport mentionne plusieurs non-conformités qui n'avaient pas toutes été traitées au jour de l'inspection.

Par ailleurs, les amplificateurs de brillance mis en œuvre au bloc opératoire doivent être considérés comme faisant partie d'une installation fixe (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Les salles du bloc opératoire qui accueillent couramment un générateur X doivent donc faire l'objet d'un contrôle de radioprotection portant notamment sur la protection des parois. Il s'avère que ce contrôle n'a pas été réalisé dans toutes les salles du bloc opératoire.

Demande A7 : L'ASN vous demande de :

- **réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles d'opération où sont utilisés des générateurs de rayons X ;**
- **fournir à l'organisme agréé un plan précis de chacune des salles à contrôler ainsi que la charge de travail effectuée dans chacune des salles ;**
- **assurer un suivi des actions correctives à mettre en œuvre pour traiter les non-conformités identifiées par l'organisme agréé.**

Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

A.8. Contrôles techniques d'ambiance

« 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. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle d'ambiance radiologique autour des amplificateurs de brillance était effectué au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent être effectués selon une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁵ du 4 février 2010.

⁴ 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.

⁵ 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. 4451-303 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.

Demande A8 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs.

A.9. 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 2006⁶ – 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 inspecteurs ont constaté que les éléments dosimétriques sont reportés sur les comptes rendus des actes de cardiologie interventionnelle.

Deux des quatre amplificateurs de brillance du bloc opératoire sont pourvus d'un indicateur de dose émise. Le MERM édite un rapport de dose ou relève les paramètres physiques utiles à l'estimation de la dose. Ces éléments sont consignés dans le dossier du patient mais ne sont pas retranscrits dans les comptes rendus opératoires.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et des éléments d'identification des appareils dans le compte-rendu d'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁷ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Dans ce cadre les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas encore réalisé d'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés.

De plus, les inspecteurs ont également constaté que, hormis pour la salle de coronarographie, l'accès aux salles du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance, ne sont pas équipées de témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateurs X.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁷ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Il conviendra donc, avant le 1^{er} janvier 2017, d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble des locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

Demande B1: L'ASN vous demande de communiquer l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Vous veillerez également à fournir un échéancier des travaux relatifs à l'installation des témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateurs X, ainsi que le cas échéant, l'échéancier des travaux de renforcement des parois et portes des salles du bloc opératoire.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁸ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs une liste exhaustive des praticiens médicaux ayant bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande B2: L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux sont titulaires d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN une liste des praticiens médicaux utilisant des rayonnements ionisants en précisant leur date de formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, un échéancier de formation sera également communiqué pour les praticiens ne disposant pas d'une attestation de formation valide.

B.3. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

« 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. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel exposé de la clinique bénéficie d'un suivi médical renforcé. La direction des ressources humaines assure le suivi de la périodicité des visites médicales réglementaires. Néanmoins, les documents présentés montrent que l'aptitude médicale d'une quinzaine de salariés de la clinique n'est plus valide.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan de suivi actualisé des visites médicales d'aptitude des personnels salariés de la clinique. Ce bilan devra également préciser le classement en catégorie A ou B des personnes concernées.

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

B.4. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

« 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. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

« Article R. 4451-108 du code du travail – La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Les inspecteurs ont noté que le chef d'établissement avait désigné une PCR. La formation réglementaire à la radioprotection de cette personne étant récente, il n'a toutefois pas été pu être présenté aux inspecteurs d'attestation de formation.

De plus, la désignation n'avait pas encore été soumise à l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection et l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail relatif à sa désignation.

B.5. Mise à disposition et contrôle des équipements de protection individuelle

« Article R. 4323-99 du code du travail – [...] l'employeur procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelé en temps utile toute défektivité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuses... »

« Article R. 4451-41 du code du travail – Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

« Article R. 4451-42 du code du travail – Pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. »

Les inspecteurs ont constaté la présence de tabliers de protection plombés et de protège-thyroïde au sein du bloc opératoire, y compris au niveau de la salle de coronarographie. Néanmoins, les dispositifs de fermeture de certains tabliers n'étaient plus suffisamment robustes pour assurer un maintien prolongé efficace. Par ailleurs, la disponibilité de tailles adaptées pour tous les personnels paramédicaux n'a pas pu être démontrée. Enfin, il n'existe pas de dispositif de protection individuel des yeux vis-à-vis du risque d'exposition au rayonnement ionisants.

Demande B5 : L'ASN vous demande d'identifier chaque équipement de protection individuelle, de réaliser un inventaire précis et de vous s'assurer de la disponibilité de dispositifs en bon état adaptés aux risques et à chaque utilisateur. Vous transmettez à l'ASN un bilan de cette évaluation et des actions correctives mises en œuvre.

B.6. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁹ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des

⁹ 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

contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection étaient mis en œuvres et tracés. La PCR a établi un tableau de synthèse qui précise l'ensemble des contrôles interne et externe de radioprotection à mettre en œuvre et la fréquence de ces contrôles. Néanmoins, ce document ne mentionne pas les contrôles des équipements des protections individuelles, le contrôle des dosimètres opérationnels et le contrôle d'ambiance radiologique mensuel.

Demande B6 : L'ASN vous demande de compléter le programme de contrôle de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN un tableau actualisé mentionnant l'exhaustivité des contrôles mis en œuvres.

B.7. Optimisation des doses reçues par les patients

« Article R. 1333-67 du code la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont noté favorablement qu'un manipulateur en électroradiologie médicale (également PCR) a été affecté au bloc opératoire. Ainsi les paramètres d'utilisation, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant les interventions chirurgicales par une personne qualifiée.

Cette organisation permet de sécuriser les actes d'imagerie réalisés au bloc. Néanmoins, au jour de l'inspection, il n'y avait pas encore de protocole d'utilisation des générateurs X établi en vue d'optimiser les doses reçues par les patients.

De plus, les inspecteurs ont également constaté que l'établissement ne bénéficiait pas d'une prestation de radiophysique médicale permettant d'accompagner la démarche d'optimisation des doses.

Demande B7 : L'ASN vous demande de lui communiquer fin 2016 un bilan des actions mises en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

C. Observations

C.1. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC¹⁰ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mis en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le domaine de la radioprotection.

¹⁰ Développement professionnel continu

C.2. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La direction de la clinique a évoqué un projet d'aménagement d'une nouvelle salle hybride au sein du bloc opératoire. Dans le cadre de ces nouveaux aménagements, il est nécessaire de conduire une réflexion relative à la mise en place d'équipements de protection collective adaptés à la nature de l'exposition des travailleurs exposés. L'ASN vous rappelle que l'utilisation d'équipements de protection collective est prioritaire. Les équipements individuels doivent être utilisés uniquement en cas d'impossibilité d'équiper les salles ou en complément des protections collectives si celles-ci ne sont pas suffisantes.

C.3. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'ASN vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins du travail.

Vous organiserez l'accès à SISERI de la PCR de la clinique, qui n'a pas jusqu'à présent renseigné la dosimétrie opérationnelle dans cette base de données. À cette fin, la PCR devra disposer également d'un poste informatique permettant d'analyser les données du système de dosimétrie opérationnelle de l'établissement.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON

