



Bordeaux, le 10/06/10

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2010-0710

**Directrice Clinique Toulouse-Lautrec
2, rue Jacques Monod
81035 Albi**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-081 des 25 et 26 mai 2010
Radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu les 25 et 26 mai 2010 à la Clinique Toulouse Lautrec. 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 des 25 et 26 mai 2010 visait à évaluer les dispositions appliquées par la Clinique Toulouse Lautrec pour la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et d'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants de l'ensemble des catégories de personnels concernées par cette problématique (direction, personne compétente en radioprotection (PCR)). Ils ont également procédé à la visite des services impliqués dans les activités précitées (blocs opératoires) et ont assisté à la réalisation d'actes au sein desdits services.

Au vu de cet examen, les agents de l'ASN ont constaté une réelle avancée des démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment observé la bonne prise en compte des obligations de désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la description du temps et des moyens qui lui étaient alloués pour ces tâches en tant que PCR. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une évaluation des risques et de propositions de délimitation des zones réglementées, qui doivent néanmoins être affinées et complétées. La formation de personnels exposés à la radioprotection des travailleurs est réalisée. Les fiches d'expositions, les certificats d'aptitude et les cartes de suivi médical sont en cours d'élaboration, mais la périodicité réglementaire des visites annuelles n'est pas respectée. La radioprotection des patients fait aussi l'objet d'une formation du personnel qualifié (médecins) des blocs opératoires. Enfin, le contrôle qualité interne est réalisé en application de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.

Cependant des tâches prioritaires restent à finaliser. A cet égard, les dosimètres opérationnels sont en nombre insuffisant. Mes attentes concernent aussi l'affectation de bagues dosimétriques dans les blocs opératoires pour les praticiens et le contrôle du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels. Enfin les générateurs mobiles utilisés dans les blocs opératoires sont paramétrés par du personnel non qualifié, et de ce fait, dans l'incapacité d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyse des postes de travail / classement du personnel / suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. Pour cette analyse, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptible d'être reçues doivent être prises en compte.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail était effectuée sans prendre en compte les doses équivalentes aux extrémités et au cristallin.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions. Le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet actuellement d'évaluer la dose délivrée aux mains des opérateurs.

Demande A1: Je vous demande de réaliser les analyses de postes de travail en tenant compte des doses reçues aux extrémités. Vous pourrez ainsi classer le personnel non médical et médical sur les données objectives. Vous adapterez le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment en ayant recours à des bagues dosimétriques.

A.2. Dosimètres opérationnels

L'article R. 4453-24 du code du travail indique 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres opérationnels en nombre insuffisant.

Demande A2: Je vous demande de doter la clinique Toulouse Lautrec d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels dans les plus brefs délais, afin de permettre à tout agent intervenant dans une zone contrôlée d'en être équipé.

A.3. Bilan d'activité de radioprotection au Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

L'article R. 4456-17 du code du travail indique que « Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4452-20 et R. 4453-19 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ». Lors de cette visite, les inspecteurs ont constaté que ce bilan n'était pas présenté au CHSCT.

Demande A3: Je vous demande de présenter au moins une fois par an un bilan d'activité de radioprotection au CHSCT.

A.4. Suivi médical des travailleurs exposés.

L'article R. 4454-1 du code du travail précise « qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ». L'article R. 4454-3 du code du travail précise que cet examen est annuel. Enfin, l'article R. 4454-10 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 précise le contenu et les modalités de délivrance de cette carte. Les personnels nouvellement recrutés dans les blocs opératoires doivent être titulaires, en préalable à leur prise de poste, d'une fiche médicale d'aptitude, faute de quoi ils ne peuvent être affectés dans les salles d'opération où un amplificateur de brillance est en fonctionnement.

Les professionnels médicaux de la clinique et d'établissements extérieurs doivent aussi bénéficier de ce suivi médical annuel.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical n'est pas respectée et que les médecins ne bénéficient pas de ce suivi.

Demande A4: Je 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 le personnel extérieur tels que les non salariés libéraux, intérimaires, etc.), bénéficie préalablement à sa prise de poste, puis de façon annuelle, de l'examen médical prévu à l'article R. 4454-3 du code du travail.

A.5. Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, exécuter les actes de radiologies ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

Demande A5: Je vous demande de me préciser les mesures mises en place afin de répondre à ces exigences réglementaires. En cas d'impossibilité avérée, il vous appartient de porter ce message auprès de vos tutelles afin d'envisager des solutions garantissant l'utilisation des équipements par du personnel qualifié.

A.6. Communication de la dosimétrie aux travailleurs concernés

Conformément à l'article R. 4453-26 du code du travail, je vous rappelle que sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la communication de la dosimétrie aux travailleurs n'est pas faite.

Demande A6: Je vous demande de communiquer le résultat du suivi dosimétrique au travailleur intéressé.

A.7. Contrôles de qualité externes des appareils

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations médicales de radiodiagnostic doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas réalisés.

Demande A7: Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité externes des appareils et de transmettre une copie à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Intervention des personnels extérieurs à la clinique

La clinique étant placée sous votre responsabilité, il vous incombe de vous assurer que tout intervenant (stagiaires, entreprises extérieures...) respecte toutes les mesures réglementaires de radioprotection : formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4453-4 du code du travail), formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), suivi dosimétrique (articles R. 4453-19 et R. 4453-24 du code du travail) et suivi médical (article R. 4454-1 du code du travail).

Actuellement, les obligations en terme de radioprotection des travailleurs et des patients inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et par conséquent ne sont pas toujours respectées.

Demande B1: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

C. Observations

C.1. Réflexion sur la périodicité du suivi dosimétrique des travailleurs

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que le personnel classé en catégorie B est suivi mensuellement. Une réflexion de votre part, sur le suivi dosimétrique mensuel ou trimestriel, peut être menée afin d'adopter le suivi dosimétrique le plus adéquat.

* * *

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, Madame, 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