



Bordeaux, le 12/08/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-044505

Polyclinique MARZET
40, boulevard Alsace Lorraine
64 000 PAU

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0234 du 22 juillet 2011
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] 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.

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le 22 juillet 2011 à la polyclinique MARZET. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au cours de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en orthopédie, chirurgie vasculaire et en urologie. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la personne compétente en radioprotection (PCR), la directrice, le médecin du travail, la cadre du bloc opératoire et un membre du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et ont, à cette occasion, pu assister à la réalisation d'un examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater que la clinique a engagé des actions administratives et structurelles afin de mettre en œuvre certaines exigences de radioprotection. En particulier, une PCR est formée et désignée par la directrice. Les évaluations des risques et les analyses des postes de travail, permettant d'initier les premières actions concrètes, telles que la délimitation des zones réglementées (par type d'activité) et le classement du personnel exposés ont été réalisés.

Les amplificateurs du bloc opératoire sont déclarés à l'ASN, le suivi médical du personnel est effectif (élaboration des cartes de suivi, délivrance de certificats d'aptitude, réalisation des fiches d'exposition) et les équipements de protection individuelle sont en bon état. Le contrôle technique réglementaire de radioprotection externe est réalisé.

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée mais doit être renouvelée et enregistrée.

Il reste néanmoins un nombre d'actions correctives importantes à mettre en place. En tout premier lieu, les praticiens libéraux exerçant dans la clinique n'appliquent que très partiellement les obligations qui leurs sont opposables. En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'elle

n'avait pas encore été suivie par tous les chirurgiens, les mettant ainsi dans une situation d'écart réglementaire. Il est impératif et urgent qu'ils répondent à cette exigence, opposable depuis le mois de juin 2009.

Enfin, il est à noter que les générateurs mobiles de rayonnements ionisants utilisés dans les blocs opératoires sont manipulés par du personnel non qualifié.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR. La PCR actuellement en place dans votre établissement est désignée formellement par le chef d'établissement. Les missions qui lui sont confiées et son champ d'intervention ne sont cependant pas définis précisément. En outre, les moyens alloués sont insuffisants (temps, matériel et formation...).

Demande A1 : L'ASN vous demande de préciser les missions confiées à la PCR, les moyens dont elle dispose pour les accomplir, notamment en termes de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous recueillerez l'avis du CHSCT pour la désignation de votre PCR.

A.2. Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier la délimitation des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue, sans tenir compte des protections individuelles. En revanche, les protections collectives doivent être prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être appréciées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus sont ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques était réalisée mais qu'il faudrait la compléter en estimant l'exposition des extrémités à l'aide de bagues thermoluminescentes.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée et validée par le chef d'établissement.

A.3. Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail » afin de pouvoir 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.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose délivrée aux mains.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques, et de mettre à jour, le cas échéant, les analyses des postes de travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des mises à jour des analyses des postes de travail.

A.4. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 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. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous bénéficiiez des services d'un médecin du travail. Par conséquent, les visites médicales peuvent être réalisées à la périodicité requise.

Demande A4 : 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 le personnel extérieur libéral et le personnel venant d'autres services de l'établissement), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

A.5. Port des dosimètres

L'article R. 4451-67 du code du travail précise 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* ».

Le port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels doit être effectif et contrôlé régulièrement par la PCR ou le cadre du service.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres opérationnels.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et de mettre en place une dosimétrie opérationnelle pour tout travail amené à pénétrer en zone contrôlée dans les plus brefs délais.

A.6. Transmission des résultats dosimétriques à la PCR

L'article R 4451-71 du code du travail précise que « *Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois* ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR ne recevait pas les résultats dosimétriques passifs, même après demande au médecin du travail.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que la PCR reçoit bien les résultats dosimétriques passifs.

A.7. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé, ainsi qu'aux situations anormales. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être enregistrés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les intervenants n'avaient pas encore renouvelé leur formation.

Demande A7 : L'ASN vous demande de renouveler, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (nouveaux arrivants, internes en médecine et praticiens).

A.8. Contrôles techniques internes de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection n'avaient pas été réalisés selon la périodicité fixée par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 [1]. Je vous rappelle qu'un programme de contrôles internes de radioprotection doit aussi être défini et mis en œuvre.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation visant à garantir la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection selon les périodicités prévues.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, 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 radioprotection des personnels exposés à des fins médicales.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que des médecins ainsi que l'ingénieur biomédical n'avaient pas suivi une formation à la radioprotection des patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans.

A.10. Optimisation des doses délivrées

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

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les MERM n'interviennent pas sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions permettant d'optimiser la dose reçue par les patients.

A.11. Indication de la dose reçue sur le compte rendu d'acte des patients

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prescrit que « *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 notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure* ».

L'article 3 de cet arrêté précise les informations à relever concernant les actes de radiologie interventionnelle.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune constante ou information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée sur le compte rendu d'acte des patients

Demande A11 : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients la dose reçue ou toute autre information utile à son estimation.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externes des générateurs de rayons X

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné les rapports des contrôles de qualité externes réalisés en novembre 2010 sur les générateurs de rayons X utilisés dans les salles du bloc opératoire de la polyclinique. Ils se sont intéressés, en particulier, au respect des valeurs du point 6.2.3.3 de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 24 septembre 2007 concernant le débit de dose maximum à l'entrée du patient, c'est à dire, 100 mGy/min maximum mesurés à 30 cm en radioscopie conventionnelle et en radiologie vasculaire diagnostique pour toutes les tailles de champs et 200 mGy/min maximum mesurés à 30 cm

en radioscopie interventionnelle pour toutes les tailles de champs. Il s'est avéré qu'aucune valeur ne dépassait 40 mGy/min. Toutefois, les mesures ne paraissaient pas avoir été effectuées avec toutes les tailles des champs.

Demande B1: L'ASN vous demande de faire réaliser, dans les meilleurs délais, le contrôle prévu au point 6.2.3.3 de la décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 pour toutes les tailles de champs des générateurs. Vous transmettez à l'ASN une copie des nouveaux rapports de contrôle dès réception.

C. Observations

C.1. Coordination des risques et plans de prévention

Les interventions d'entreprises extérieures (y compris les sociétés libérales de chirurgiens et radiologues) dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent l'établissement de plans de prévention définissant les modalités d'intervention et les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

* * *

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 la directrice, 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