



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 07/03/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-012487

Clinique d'ARÈS - CMC WALLERSTEIN
M. le Directeur
14 bis, boulevard JAVAL
33 740 ARÈS

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0248 des 11 et 12 février 2013
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2010-000306 du 3 mars 2010
[2] Lettre de réponse du centre médico-chirurgical WALLERSTEIN du 25 mai 2010

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 l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire a eu lieu les 11 et 12 février 2013 à la clinique d'ARÈS. 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 clinique d'ARÈS, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN le 19 février 2010 [1]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur de la clinique, la personne compétente en radioprotection (PCR), également cadre de santé du bloc opératoire, et l'ingénieur biomédical. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire où ils ont pu observer les pratiques dans le domaine de la radioprotection et échanger avec des professionnels médicaux et paramédicaux.

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 et spécialement 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 internes et externes 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 dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont nettement perfectibles au bloc opératoire. Cette situation est peut-être à rapprocher de la vacance, depuis la dernière inspection de l'ASN, du poste de direction et de la démission de la PCR de la clinique, situation n'ayant pas favorisé la mise en œuvre de dispositions visant à appliquer la réglementation dans ce domaine. La désignation de la nouvelle PCR et la définition de ses missions sont réalisées. Toutefois, la

désignation de la PCR devra être complétée pour préciser le temps et les ressources matérielles alloués à la radioprotection et faire l'objet d'un avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail (CHSCT). L'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et des zones spécialement réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés. Les méthodologies des évaluations des risques et des analyses des postes de travail devront être mises à jour et nécessiteront la mise en place d'une dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Des dosimètres opérationnels sont déployés mais en nombre insuffisant et leur port n'est pas assuré par l'ensemble des travailleurs exposés. Le port effectif de la dosimétrie devra donc être amélioré. La surveillance médicale renforcée des chirurgiens n'est pas réalisée. La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas suivie par tous les personnels exposés et la formation à la radioprotection des patients n'a pas encore été délivrée à tous les chirurgiens. La définition des responsabilités doit 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 de la clinique. L'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire est par ailleurs un écart, qui ne permet pas l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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 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. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux, à leurs salariés et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Certains chirurgiens interviennent dans d'autres établissements. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs, non-salariés de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

L'ASN relève que cet écart avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 19 février 2010 et rappelle que votre établissement s'était engagé à signer les plans de prévention au plus tard pour le mois de juin 2010 [2].

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

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

A.2. Désignation de la 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. »

« Article R. 4451-107 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. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; [...]

Vous avez désigné le 8 février 2013, une PCR exerçant ses missions dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire. Toutefois, le temps et les ressources matérielles allouées à la PCR ne sont pas précisés dans le document de désignation de la PCR. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la désignation de la PCR doit faire l'objet d'un avis auprès du CHSCT.

Demande A2 : L'ASN vous demande de préciser dans le document de désignation de la PCR, le temps et les ressources matérielles qui lui sont alloués. Vous veillerez à demander l'avis du CHSCT sur la désignation de votre PCR. Vous transmettez à l'ASN une copie du document complété.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées

« 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. À 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. »

Vous avez réalisé une évaluation des risques dans les salles du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance. À l'issue de cette évaluation, vous avez signalisé les salles du bloc opératoire en zones contrôlées intermittentes. Toutefois, le document formalisant cette évaluation ne précise pas la méthodologie utilisée et vous n'avez pas validé les conclusions de cette évaluation, notamment le zonage des salles du bloc opératoire, les plans de signalisation des zones et leurs consignes d'accès.

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

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter le document formalisant l'évaluation des risques des salles d'intervention du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques mise à jour. Vous veillerez à valider l'évaluation des risques ainsi que les plans de signalisation et les consignes d'accès dans les salles d'intervention.

A.4. Analyses 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. »

Vous avez réalisé les analyses des postes de travail pour tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire. Ces analyses ont conduit au classement de tous les travailleurs exposés en catégories A ou B, y compris les chirurgiens, les médecins anesthésistes et leurs salariés. Ces analyses méritent d'être mises à jour car elles ne prennent pas en compte tous les résultats d'exposition des travailleurs, notamment les doses reçues au niveau des extrémités. À ce sujet, 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, 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.

L'ASN relève que cet écart avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 19 février 2010 et rappelle que votre établissement s'était engagé à mettre en œuvre la dosimétrie des extrémités au plus tard pour le mois de juin 2010 [2].

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des personnels à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous réviserez, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous veillerez à demander l'avis des chirurgiens sur leur classement et sur celui des personnels qu'ils emploient. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisées.

A.5. Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

« 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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné par sondage les résultats de la dosimétrie individuelle des travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Ils ont constaté que ces résultats étaient souvent inférieurs aux seuils de détection alors que les travailleurs, notamment les chirurgiens, utilisent couramment les rayonnements ionisants au cours des actes. Ces résultats traduisent sans équivoque l'absence du port systématique de la dosimétrie passive et opérationnelle. En outre, les inspecteurs ont constaté que seulement huit dosimètres opérationnels étaient disponibles au bloc opératoire, ce qui est insuffisant en regard du nombre de travailleurs susceptibles d'être présents en zone contrôlée dans les salles d'intervention.

L'ASN relève que cet écart avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 19 février 2010 et rappelle que votre établissement s'était engagé à mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle, en nombre suffisant, au plus tard pour le mois de juin 2010 [2].

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place toutes les dispositions nécessaires au respect du port de la dosimétrie par tous les travailleurs exposés, salariés ou non de votre établissement. Vous préciserez à l'ASN la nature de ces dispositions.

A.6. 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. »

La formation des travailleurs exposés est assurée par une société prestataire de services dans le domaine de la radioprotection. La dernière session de formation a été réalisée le 8 février 2013 et l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les chirurgiens, les médecins anesthésistes et leurs salariés ont été convoqués à cette session de formation. Toutefois, ces derniers, pour une grande majorité d'entre eux, n'ont pas assisté à cette formation. En outre, la périodicité de trois ans pour le renouvellement de cette formation n'est pas respectée.

Cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction se doit de convoquer ses personnels à la formation et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être également systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs aux premier et deuxième semestres 2013.

A.7. Programme des contrôles techniques de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des 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. »

Vous n'avez pas défini dans un document le programme des contrôles techniques de radioprotection. Par ailleurs, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre au bloc opératoire. En outre, vous veillerez à prendre en compte, dans ce programme, la réalisation du contrôle des équipements de protection individuelle. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les EPI étaient en nombre insuffisant au bloc opératoire en regard du nombre de travailleurs exposés susceptibles d'intervenir dans les salles d'intervention lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance.

L'ASN relève que cet écart avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 19 février 2010 et rappelle que votre établissement s'était engagé à mettre en œuvre les contrôles techniques internes et externes de radioprotection au plus tard pour le mois de mars 2010 [2].

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Demande A7 : L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de les mettre en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme et des résultats des contrôles techniques internes réalisés en 2013.

A.8. Surveillance médicale renforcée

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel paramédical salarié de la clinique bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les personnels médicaux, notamment les chirurgiens, les anesthésistes et leurs salariés (aides opératoires, infirmière anesthésiste) n'effectuent pas tous une visite de surveillance médicale renforcée auprès de la médecine du travail. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés par leur médecin du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de brillance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes, l'absence de surveillance médicale renforcée des praticiens utilisateurs des rayonnements ionisants pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux utilisant des équipements radiogènes et, le cas échéant, leurs salariés, sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que deux chirurgiens utilisant les amplificateurs de brillance n'avaient pas effectué la formation à la radioprotection des patients. Ils ne sont donc pas qualifiés à utiliser ces équipements radiogènes sur des patients.

L'ASN relève que cet écart avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 19 février 2010 ([1] et [2])² et rappelle que la mise en œuvre de cette disposition aurait dû intervenir au plus tard le 19 juin 2009.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance vont tous être formés à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des chirurgiens.

⁴ 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.

A.10. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-67 du code de 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont relevé que la clinique d'ARÈS ne faisait pas appel à des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, les équipements émetteurs de rayonnements ionisants sont utilisés sans réelle maîtrise de la dose et sans optimisation des doses délivrées aux patients. Les paramètres d'acquisition sont, par défaut de maîtrise des équipements, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.). En outre, du personnel non autorisé à le faire peut manipuler les équipements sur ordre du médecin.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

B. Compléments d'information

B.1. Gestion de la dosimétrie des travailleurs exposés non-salariés de la clinique

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement »

« Article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 - La personne compétente en radioprotection qui met en œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux n'ont pas procédé à la désignation d'une PCR. De ce fait, le suivi de leur dosimétrie et de celle de leurs salariés n'est pas assuré.

En lien avec les demandes A1, A2 et A3 relatives à la coordination de la radioprotection, la désignation de la personne compétente en radioprotection et la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés, vous devez, en tant que chef d'établissement, vous assurer de l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection par tous les travailleurs exposés, y compris les travailleurs non-salariés de votre établissement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour vous assurer de l'application des exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique par tous les travailleurs exposés intervenant dans votre établissement, notamment les travailleurs qui ne sont pas salariés par la clinique.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du code du travail

C.1. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, l'ASN a publié le guide n° 11 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL