



Bordeaux, le 10/12/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-064070

**Monsieur le Directeur
Clinique TIVOLI
220, rue MANDRON
33 000 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0253 du 26 novembre 2013
Radiologie interventionnelle

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 a eu lieu le 26 novembre 2013 au bloc opératoire de la clinique TIVOLI. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation des amplificateurs de brillance aux blocs opératoires.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions mises en œuvre par la clinique TIVOLI dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 12 février 2009. Dans le cadre de leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs en charge de la radioprotection : le Directeur de la clinique, la Directrice des soins de la clinique, également désignée personne compétente en radioprotection (PCR) et l'assistante qualité également assistante administrative de la PCR. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les dispositions mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire de la clinique TIVOLI sont globalement satisfaisantes. Une PCR est formée et désignée, et ses missions et le temps alloué sont définis et respectés. Une cellule de radioprotection a été créée et des notes d'organisation ont été rédigées et mises en œuvre de manière à répartir les missions dans le domaine de la radioprotection entre les acteurs de la cellule. Un bilan périodique est effectué par la PCR au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Il conviendra néanmoins qu'une PCR soit désignée pour chaque chirurgien. Les évaluations des risques sont réalisées, mais ne concluent pas sur la définition d'un zonage qu'il conviendra de réaliser et de signaler aux accès des salles du bloc opératoire. Les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs exerçant au bloc opératoire sont réalisées. La méthodologie utilisée devra être mise à jour de manière à prendre en compte les conditions effectives d'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire, évaluer l'exposition des extrémités et du cristallin et, le cas échéant, cette mise à jour conduira à une révision du classement de certains travailleurs. La clinique devra mettre en place le port des bagues dosimétriques pour tous les travailleurs exposés dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Le port de la dosimétrie devra être mis en œuvre de manière effective, certains travailleurs exposés ne portant pas systématiquement leur dosimétrie en zone contrôlée.

La formation des travailleurs exposés salariés de la clinique et leur surveillance médicale renforcée est réalisée aux périodicités réglementaires. La formation des chirurgiens et, le cas échéant, de leurs salariés devra être assurée. Les chirurgiens devront être surveillés médicalement par un médecin du travail pour qu'ils puissent bénéficier d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Les contrôles techniques de radioprotection sont mis en œuvre. Le programme des contrôles techniques de radioprotection devra être complété pour identifier l'ensemble des contrôles réalisés.

L'exercice de chirurgiens vacataires et de leurs salariés nécessitera qu'une coordination de la radioprotection soit mise en place et que des plans de prévention soient co-signés avec les médecins.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des amplificateurs de brillance. Les travailleurs soumis à l'obligation de formation à la radioprotection des patients n'ont pas tous transmis à l'établissement leur attestation de formation. Les informations dosimétriques sont renseignées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients pour les deux amplificateurs disposant d'une chambre d'ionisant. L'utilisation du troisième amplificateur de brillance nécessitera l'enregistrement des paramètres de réglage et des conditions d'utilisation. Les contrôles de qualité et la maintenance des amplificateurs de brillance sont réalisés.

A. Demandes d'actions correctives

A1. 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. »

« 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 [...]. »

Votre établissement fait intervenir sur les installations radiologiques des chirurgiens vacataires et, le cas échéant, leurs salariés. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes 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 la clinique, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

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

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

A2. 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 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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous avez désigné une PCR salariée de la clinique pour les interventions sous rayonnements ionisants exercées au bloc opératoire. Ses missions, ses moyens et le temps alloué à la PCR sont définis dans des documents. Une cellule de radioprotection a été organisée de manière à partager les missions de la PCR et les documents d'organisation associés sont rédigés et mis en œuvre. Toutefois, les chirurgiens vacataires et leurs salariés n'ont pas désigné de PCR pour assurer l'application des exigences réglementaires de radioprotection leur incombant.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens désignent une PCR pour eux-mêmes et leurs salariés. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents de désignation. En cas de désignation de la PCR de la clinique, vous vous assurez de la suffisance du temps alloué pour exercer les missions qui lui incombent.

A3. Évaluation des risques et délimitation des zones

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

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

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

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

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

Une évaluation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire a été menée mais le zonage radiologique qui en découle n'a pas été finalisé.

Demande A3 : L'ASN vous demande, sur la base de l'évaluation des risques réalisée, de finaliser le zonage des salles du bloc opératoire, de le valider et de le signaler à l'entrée des salles du bloc opératoire lorsque les amplificateurs sont présents.

A4. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs

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

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses des postes de travail réalisées sont très enveloppes et concluent dans certaines circonstances à des niveaux de dose annuelle très au-delà des valeurs limites réglementaires. La méthodologie définie doit être mise à jour et intégrer des hypothèses réalistes d'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire. Par ailleurs, ces analyses doivent tenir compte des doses susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin et des extrémités. Enfin, au titre du principe de précaution, la grande majorité des intervenants a été classée en catégorie A avec un suivi dosimétrique passif mensuel qui n'est pas cohérent avec les résultats dosimétriques des travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en intégrant des hypothèses réalistes d'utilisation des amplificateurs de brillance et en prenant en compte l'exposition du cristallin et des mains des professionnels.

A5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté au même titre que la surveillance médicale, que seuls les salariés de l'établissement ont suivis la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés, salariés ou non de la clinique, ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs et opérationnels sont à disposition des salariés de l'établissement mais également des chirurgiens et de leurs salariés.

Néanmoins, au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres n'étaient pas toujours portés.

Enfin, la dosimétrie des extrémités n'est pas mise en place au bloc opératoire et aucune analyse n'a été réalisée pour justifier l'absence du port de ces dosimètres.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller au port effectif de dosimètres par tous les travailleurs exposés exerçant au bloc opératoire et de mettre en place une dosimétrie adaptée aux risques, notamment les bagues dosimétriques et la dosimétrie au cristallin pour les professionnels concernés.

A7. Programme des contrôles techniques réglementaires 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés aux périodicités réglementaires et qu'un programme des contrôles techniques a été rédigé. Toutefois, le programme des contrôles techniques de radioprotection est incomplet.

Demande A7 : L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection.

A8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance du bloc opératoire sont manipulés par des infirmières et qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'est affecté au bloc opératoire lorsque les amplificateurs de brillance sont utilisés. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation qui pourraient s'avérer incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire

Demande A8 : 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.

A9. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que tous les chirurgiens étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients car la clinique ne dispose pas d'une copie de toutes les attestations de cette formation.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous collecterez toutes les attestations manquantes et veillerez à la réalisation de cette formation dans les plus brefs délais par les éventuels intervenants qui ne seraient pas à jour.

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

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.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C1. Application de la norme NF C 15-160

À la suite de la parution de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte des exigences et à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X. Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011 (protection des parois des locaux notamment).

C2. Codification des articles du code du travail et veille réglementaire

Vous vous assurerez de la mise à jour des références du code du travail dans votre système documentaire, notamment dans le mode opératoire MO 24 « Exigences de surveillance médicale renforcée ». Vous veillerez également à assurer un maintien des exigences réglementaires en vigueur. En particulier, vous mettrez également à jour le MO 24 en prenant en compte les exigences de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisant.

* * *

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU