



Bordeaux, le 29/06/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-019210

**Polyclinique Marzet
Madame la Directrice générale
40 bd Alsace Lorraine
64000 PAU**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0390 du 21 juin 2016

Radiologie interventionnelle – utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 juin 2016 au sein de la polyclinique Marzet.

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.

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 votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils générateurs de rayons X au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (membres de la direction, cadre de santé, infirmières, technicien biomédical, représentant d'une société de services en radioprotection).

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

- l'évaluation des risques et le zonage en découlant ;
- les analyses des postes de travail au bloc opératoire et le classement en catégorie d'exposition du personnel ;
- les équipements de protection individuels ;
- la mise à disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique adaptés ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- les contrôles techniques de radioprotection ;

- les contrôles de qualité et la maintenance des générateurs X.

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

- la personne compétente en radioprotection (PCR) qui n'a pas bénéficié d'une formation qualifiante ;
- la désignation d'une PCR par les praticiens médicaux libéraux ;
- la périodicité des visites de surveillance médicale renforcée du personnel ;
- la participation de la totalité du personnel, y compris les praticiens libéraux, exposé aux rayonnements ionisants à une session de formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans ;
- le port des moyens de surveillance dosimétrique ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire et le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la participation de la totalité du personnel concerné à une session de formation à la radioprotection des patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. 4451-4 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la PCR désignée par l'employeur était en arrêt de longue durée et n'avait pas effectué une formation qualifiante. Toutefois, il a pu être présenté aux inspecteurs un document attestant de l'inscription de la PCR à une formation prévue en septembre 2016.

Les inspecteurs ont également noté que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de PCR pour leurs salariés et eux-mêmes.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous prendrez pour assurer la permanence de la fonction de PCR. Dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention, vous préciserez également les actions prises pour que les praticiens libéraux désignent une PCR pour leurs salariés et eux-mêmes.

A.2. Suivi médical du personnel

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

[...]3° Les salariés exposés :

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

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

« Art. 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. 4451-9 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière visite de surveillance médicale renforcée du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Il ressort de cet examen que la périodicité de ces visites n'est pas toujours respectée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement ainsi que les praticiens médicaux libéraux et leurs employés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.3. 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 examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection du personnel de l'établissement, ainsi que des praticiens libéraux et leur personnel. Il ressort de cet examen que les praticiens médicaux et leur personnel n'ont globalement pas bénéficié de cette formation. Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait prévu de réaliser trois sessions de formation au cours du quatrième trimestre 2016.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs employés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.4. 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 relevé que le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux libéraux intervenant en zone contrôlée disposaient de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels. En outre, des bagues dosimétriques et des lunettes plombées sont à la disposition des praticiens médicaux dont les mains et les yeux sont placés à proximité du faisceau lors des interventions chirurgicales.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel ne portait pas les différents moyens de suivi dosimétrique mis à disposition.

Par ailleurs, les analyses de postes précisent que les niveaux d'exposition estimés au cristallin de certains praticiens médicaux peuvent être significatifs. Il convient donc de surveiller l'exposition des praticiens concernés par le port de dosimètres cristallins.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux libéraux exposés aux rayonnements ionisants portent des moyens de suivi dosimétrique adaptés aux risques d'exposition.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens concernés.

Demande A5 : L'ASN vous demande de fournir un état précisant pour chaque praticien concerné la date de sa formation à la radioprotection des patients.

A.6. 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. »

« 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 qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'a été affecté au bloc opératoire.

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées aux patients.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne bénéficiait pas d'une prestation de radiophysique médicale qui permettrait d'accompagner une démarche d'optimisation des doses.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A.7. 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 2006³ – 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 ;

² 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.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 praticiens médicaux ne retranscrivaient pas les informations prévues par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁴ 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.

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux) utilisant un appareil générateur de rayons X ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.1 à A.4). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

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 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.

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez une démarche de contractualisation de plans de prévention avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures (laboratoire, société de maintenance, organisme de contrôle) susceptibles d'intervenir au bloc opératoire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui fournir un bilan de la démarche de contractualisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés.

B.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« 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 ; »

Les inspecteurs ont noté que le compte rendu du CHSCT mentionnait la présentation d'un bilan annuel lors de la séance intervenue en juin 2015. Il n'a toutefois pas pu être donné plus d'information sur la présentation faite lors de cette séance.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui communiquer la présentation faite au CHSCT en 2015.

⁴ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Sur ce sujet, les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que les dispositions actuellement en place dans les salles d'opération de votre établissement (allumage manuel de la signalisation et prises d'alimentation électrique des générateurs X banalisées) ne permettent pas de répondre à la norme.

C.2. Entreposage des équipements de protection individuelle

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont observé que des tabliers de protection en plomb n'étaient pas entreposés sur des cintres ce qui peut entraîner une dégradation de ces équipements de protection individuelle.

C.3. Événements significatifs en radioprotection

L'ASN vous rappelle que les événements significatifs en radioprotection peuvent donner lieu à une déclaration conformément au guide n° 11 de l'ASN disponible sur le site www.asn.fr.

* * *

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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON

⁵ 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.

