



Bordeaux, le 2 avril 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-019080

**Clinique médicale et de cardiologie
d'ARESSY
Route de LOURDES
B.P. 35 - ARESSY
64 320 BIZANOS**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0349 des 13 et 14 mars 2012
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la cardiologie interventionnelle et l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 13 et 14 mars 2012 à la clinique cardiologique Aressy. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 13 et 14 mars 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Aressy dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN le 9 avril 2008.

Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : la directrice, la directrice des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR) également responsable du bloc opératoire, le médecin du travail ainsi que deux cardiologues. Ils ont procédé à la visite des deux salles de cardiologie du bloc opératoire.

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 du zonage réglementaire, les analyses des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues par le code de la santé publique et le code du travail sont globalement mises en œuvre. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication de l'ensemble des personnes rencontrées pour appliquer ou faire appliquer la réglementation dans le domaine de la radioprotection. En effet, la désignation de la PCR est réalisée, les évaluations des risques et les analyses des postes de travail ont été réalisées depuis l'inspection de 2008. A ce sujet, la clinique devra compléter et mettre à jour ces évaluations et analyses en prenant en compte les observations des différentes pratiques et les mesures des débits de doses correspondants. En outre, les analyses des postes de travail devront également prendre en compte les résultats de la dosimétrie aux

extrémités qu'il conviendra de mettre en place. Par ailleurs, le classement des travailleurs résultant de ces analyses devra être soumis à l'avis du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé de tous les travailleurs exposés était assuré selon la périodicité réglementaire. Toutefois, le médecin du travail devra formaliser l'aptitude des personnes au travail sous rayonnements ionisants. Les contrôles des équipements ont tous été réalisés, tant les contrôles techniques internes et externes de radioprotection que les contrôles de qualité. Toutefois, la PCR devra s'approprier les contrôles internes. Les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ont été réalisées. Il reste encore 6 personnes qui devront être formées à la radioprotection des travailleurs en 2012. Les réponses à la lettre de suites de l'inspection de 2008 ont bien été mises en œuvre. Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant, contrôlés régulièrement et portés, tout comme les dosimètres passifs et opérationnels.

Enfin, la direction et les médecins rencontrés ont signé les plans de prévention des risques le jour de l'inspection. Cette action devra être étendue à l'ensemble des travailleurs exposés non salariés de l'établissement et soumis aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Evaluation des risques et zonage radiologique

« 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 12 de l'arrêté 15 mai 2006¹ – 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait bien été réalisée sur la base des résultats de mesures théoriques effectuées par l'entreprise extérieure intervenant en tant qu'appui méthodologique de la PCR. Cette analyse a ainsi conduit à signaler des zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, l'ASN vous rappelle que l'évaluation des risques doit être basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose in situ, au cours de la réalisation des interventions par les professionnels. En effet, les hypothèses que prises en compte et la méthodologie utilisée pourraient ne pas s'avérer enveloppes des risques réels liés aux activités de cardiologie au bloc opératoire. Par ailleurs, afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et des autres travailleurs lors des actes interventionnels, l'évaluation doit être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs proches du faisceau radiogène au plus près de la source de rayonnements ionisants. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Enfin, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et, le cas échéant, la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation dès réalisation.

¹ 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.

A.2. Analyse des postes de travail 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. »

Les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la cardiologie interventionnelle au bloc opératoire, 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.

En outre, les analyses des postes de travail effectuées par l'entreprise extérieure intervenant en tant qu'appui méthodologique de la PCR pour les travailleurs exposés du bloc opératoire de votre établissement ont conduit au classement des travailleurs exposés de votre établissement en catégorie A ou B en fonction de leur position, de la nature et de la durée des interventions sous rayonnements ionisants. Ces analyses méritent d'être complétées et mises à jour, car elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes, des temps d'utilisation des amplificateurs de luminance moyennés par acte et des doses reçues par les travailleurs exposés, notamment les praticiens, moyennés sur l'année et réparties de manière uniforme entre les praticiens de chaque spécialité. Ces données doivent être basées sur des observations et des mesures in situ au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

Enfin, l'ASN vous rappelle que les travailleurs sont classés par l'employeur, après avis du médecin du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en adaptant le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et en effectuant les observations et mesures in situ. Vous veillerez au port effectif de la dosimétrie aux extrémités pour les travailleurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Vous classerez les personnels après avoir recueilli l'avis du médecin du travail.

A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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. »

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas suivi cette formation ou sont en retard pour leur renouvellement triennal.

Demande A3 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous transmettez à l'ASN les dates de formation des personnels réalisées en 2012.

A.4. Surveillance médicale renforcée annuelle

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

« 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 travailleurs exposés de la clinique font bien l'objet d'une surveillance médicale renforcée annuelle. Toutefois, le médecin du travail ne leur délivre pas d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

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), bénéficie, d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de la visite médicale annuelle.

B. Compléments d'information

B.1. 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 ; » [...]

Vous avez programmé la présentation du bilan de l'année annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT, au mois d'avril 2012.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu de la réunion du CHSCT du mois d'avril 2012 attestant de la réalisation de ce bilan.

B.2. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l’agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l’activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Vous avez mis en place des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Si les premiers sont bien réalisés par un organisme agréé à la périodicité requise, l’ASN vous rappelle que concernant les contrôles techniques internes de radioprotection seul l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la PCR de la clinique ou un organisme agréé peuvent les réaliser. Lors de l’inspection, les inspecteurs ont constaté que votre appui méthodologique vous mettait à disposition un appareil de mesure pour effectuer des mesures de débits de dose dans vos installations. Toutefois, les résultats de ces contrôles techniques internes de radioprotection n’étaient pas enregistrés dans un document à l’en-tête de la clinique et validés par la PCR.

Demande B2: L’ASN vous demande de vous approprier le contrôle technique interne de radioprotection. Vous transmettez à l’ASN les dispositions que vous allez mettre en œuvre en matière de contrôle technique interne de radioprotection.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l’application du Code du Travail

Sans objet.

* * *

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, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU

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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu’aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.