

Bordeaux, le 26 mars 2013 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-016769

**Mme la Directrice
Polyclinique de Poitiers
1, rue de la providence
86 035 POITIERS**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0265 des 5 et 6 mars 2013
Radiologie interventionnelle

Réf.: [1] Lettre de suites Dep-DSNR Bordeaux- 0947-2006 du 26 juillet 2006.
[2] Lettre de réponse de la polyclinique de Poitiers du 31 octobre 2006.
[3] Décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.
[4] Arrêté du 15 novembre 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.

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 l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire a eu lieu les 5 et 6 mars 2013 à la polyclinique de Poitiers. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 de radioprotection des patients et des travailleurs mises en œuvre par la polyclinique de Poitiers, 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 les 3 et 4 juillet 2006 [1]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection. Ils ont 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.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN les 3 et 4 juillet 2006, auxquelles la direction de la polyclinique a répondu le 31 octobre 2006 [2]. Ils ont constaté que certaines demandes d'actions correctives avaient bien été prises en compte mais que d'autres n'avaient pas fait l'objet d'avancée.

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. Les dispositions de radioprotection des travailleurs qui ne sont pas salariés par la polyclinique, notamment les médecins libéraux et leurs salariés, ne sont globalement pas mises en œuvre. L'établissement devra assurer la coordination de la radioprotection. La définition des responsabilités devra faire l'objet de plans de prévention contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non.

La désignation de la PCR de la polyclinique 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). Les inspecteurs tiennent à souligner qu'en application des articles R. 4451-110 à 113 du code du travail, la PCR, sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le CHSCT, participe à la constitution du dossier de déclaration et, en application de l'article 2 de la décision [3], contribue à la constitution par le déclarant du dossier justificatif de la déclaration de détention et d'utilisation des appareils électriques générant des rayons X.

En complément, l'organisation de la radioprotection devra être définie dans un document. Par ailleurs, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance radiologique de travail et du suivi dosimétrique devra être présenté au moins une fois par an au CHSCT.

L'évaluation des risques, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés en 2009. Les méthodologies des évaluations des risques et des analyses des postes de travail ne sont pas satisfaisantes et devront être révisées. Elles nécessiteront la prise en compte des résultats de dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Les conclusions de l'analyse des risques devront être revues pour définir des zones réglementées et spécialement réglementées et non des zones d'opération. La délimitation des zones réglementées et des zones spécialement réglementées devra être revue du fait que l'évaluation des risques a conclu à la définition de zones d'opération. À ce sujet, les inspecteurs précisent que les appareils mobiles couramment utilisés dans les salles du bloc opératoire ne sont pas concernés par la section 2 de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 [4]. Par ailleurs, les évaluations des risques, la délimitation des zones, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs devront être validés par l'employeur. Les inspecteurs rappellent qu'il appartient au chef d'établissement d'évaluer la qualité des prestations externes sollicitées pour répondre aux exigences réglementaires, notamment dans le cadre des documents d'évaluation des risques et d'analyse de poste.

Les fiches d'exposition des travailleurs exposés salariés de la polyclinique ont été réalisées, ce qui n'est pas le cas pour les chirurgiens et leurs salariés. Des dosimètres opérationnels sont déployés mais en nombre insuffisant et leur port n'est pas assuré par l'ensemble des travailleurs exposés. Des équipements de protection collective et des équipements de protection individuelle (EPI) sont disponibles au bloc opératoire mais ces derniers sont en quantité insuffisante, notamment les caches thyroïde, et leur port n'est également pas assuré par l'ensemble des travailleurs exposés. Le port effectif de la dosimétrie et des EPI devra donc être amélioré.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont mis en œuvre. Toutefois, le suivi effectif des actions mises en place pour remédier aux non conformités identifiées n'est pas assuré. Par ailleurs, le

programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection n'est pas défini dans un document validé par l'employeur, et les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre.

La surveillance médicale renforcée des chirurgiens n'est pas réalisée. Ils ne disposent donc pas d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas suivie par tous les personnels exposés et la périodicité triennale réglementaire pour le recyclage de cette formation est largement dépassée. La formation à la radioprotection des patients a été délivrée à tous les chirurgiens. Toutefois, ils n'ont pas été formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance et l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire, qui est par ailleurs un écart, ne permet pas l'optimisation des doses délivrées aux patients aux cours des actes interventionnels.

La maintenance des appareils et les contrôles de qualité externes et internes sont réalisés. Toutefois, il conviendra d'assurer le suivi des non conformités et de la mise en œuvre d'actions effectives pour y remédier.

Les indications des doses délivrées au cours des interventions ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes des patients.

Enfin, les inspecteurs ont bien noté que la polyclinique allait prochainement avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

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 peuvent intervenir 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.

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

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue 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.

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.

A.2. 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. 4451-107 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. »

« 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. 4451-119 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 21 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 radioprotection 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 et qu'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance radiologique de travail et du suivi dosimétrique doivent être présentés, au moins une fois par an, au CHSCT. Enfin, les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la polyclinique doivent également désigner une PCR, notamment pour assurer le suivi de la dosimétrie de ces travailleurs, effectuer l'analyses des postes de travail, proposer à eux-mêmes ou à leur employeur un classement en catégorie de travailleur exposé, etc.

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 ;
- recueillir l'avis du CHSCT sur la désignation de votre PCR ;
- lui transmettre une copie du document complété ;
- présenter, au moins une fois par an, aux délégués du personnel un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance radiologique de travail et du suivi dosimétrique ;

- veiller à ce que les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de l'établissement disposent d'une PCR désignée.

A.3. Organisation de la radioprotection

En lien avec la demande A2, l'organisation de la radioprotection des travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire doit être définie dans un document. En effet, la mise à disposition de trois amplificateurs de brillance par le service de radiologie au bloc opératoire de la polyclinique et d'un appareil mobile pour les radiographies au lit en salle de réveil doit s'accompagner de l'identification des responsabilités respectives, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques de radioprotection de ces équipements, la fourniture de la dosimétrie aux travailleurs, la fourniture des EPI, etc. La définition des responsabilités concernant les maintenances et les contrôles de qualité des appareils doit être également réalisée. Enfin, vous devez assurer la coordination de la radioprotection des personnels qui ne sont pas salariés de la polyclinique et intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Pour cela, le document devra définir les responsabilités respectives de la polyclinique et des travailleurs extérieurs dans le domaine de la radioprotection, les interfaces entre les PCR, la gestion des dosimétries, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs... de manière à s'assurer que toutes les exigences du code du travail en matière de radioprotection sont connues et appliquées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de définir l'organisation de la radioprotection dans un document. Vous transmettez une copie de ce document après validation par le chef d'établissement de la polyclinique et les différents employeurs impliqués au bloc opératoire.

A.4. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de la réalisation de l'évaluation des risques, la signalisation des zones dans les salles du bloc opératoires a été réalisée en faisant apparaître des zones d'opération autour des amplificateurs de brillance. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 [4], les appareils mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

En outre, l'évaluation des risques doit être basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose *in situ*. Les hypothèses prises en compte et la méthodologie utilisée pourraient ne

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

pas s'avérer suffisamment prudentes par rapport aux risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire, du fait de la réalisation de mesures sur un fantôme ou par sondage et non pas dans les cas les plus pénalisants. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs assistants opératoires lors des actes interventionnels, l'évaluation devra être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs au plus près du faisceau radiogène. Cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau radiogène.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur et du chef d'établissement de valider les évaluations des risques et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement.

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 A4 : L'ASN vous demande de :

- mettre à jour l'évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire ;
- lui transmettre une copie de cette évaluation dès réalisation et validation par l'employeur ;
- mettre à jour le document unique de l'établissement avec les résultats de l'évaluation des risques.

A.5. Analyse 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. »

Les analyses des postes de travail ont conduit au classement des personnels paramédicaux en catégorie B et des chirurgiens en catégorie A de travailleurs exposés, au titre du principe de précaution. Ces analyses méritent d'être mises à jour, car elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes et des temps d'utilisation des amplificateurs de brillance qui ne sont pas représentatifs ou enveloppes des durées effectives d'exposition pendant les actes. 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.

En outre, 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.

Demande A5 : 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 ;
- réviser, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés ;
- lui transmettre le résultat des analyses des postes de travail révisées et validées par l'employeur ;

- vous assurer que des dispositions analogues ont été mises en œuvre pour les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la polyclinique.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés, salariés ou non de la polyclinique n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous rappelle que cette formation est obligatoire pour tout travail sous rayonnements ionisants et que la périodicité de son recyclage est triennale.

Par ailleurs, 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 :

- mettre en place, sans délai, les dispositions nécessaires pour assurer la formation des travailleurs exposés travaillant sous rayonnements ionisants dans votre établissement ;
- lui transmettre les attestations de formation des travailleurs ;
- vous assurer que des dispositions équivalentes sont mises en place pour les travailleurs qui ne sont pas salariés de la polyclinique.

A.7. Surveillance médicale renforcée du personnel

« 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. A 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 et leurs salariés (aides opératoires) 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 A7 : 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.8. 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. »

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 de port systématique de la dosimétrie passive et opérationnelle. En outre, les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels disponibles au bloc opératoire était insuffisant au regard du nombre d'appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire et de travailleurs susceptibles d'être présents en zone contrôlée lors de leur utilisation dans les salles d'intervention.

Demande A8 : 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.9. Fiches d'exposition des travailleurs exposés

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

« Article R. 4451-116 du code du travail – Le médecin du travail apporte son concours à l'employeur pour établir et actualiser la fiche d'exposition prévue par l'article R. 4451-57. »

Vous n'avez pas, avec l'aide du médecin du travail, établi Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition des travailleurs exposés n'avaient pas été établies.

Demande A9 : L'ASN vous demande d'établir, avec le concours du médecin du travail, les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs exposés.

A.10. Programme des contrôles réglementaires 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 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.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également 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.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'aucun suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration visant à remédier aux non conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection, n'avait été mis en place.

Demande A10 : L'ASN vous demande de :

- **définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de les mettre en œuvre ;**
- **lui transmettre une copie de ce programme validé par le chef d'établissement ;**
- **lui transmettre une copie des résultats des contrôles techniques internes réalisés en 2013, validés par le chef d'établissement ;**
- **lui transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection réalisé après l'inspection sur l'appareil de marque FLUOROSTAR ;**
- **assurer le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration destinées à remédier aux non conformités constatées au cours des contrôles techniques de radioprotection.**

A.11. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

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

« 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 polyclinique de Poitiers ne faisait pas appel à des 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 peuvent, par défaut de maîtrise des équipements, être majorants la plupart du temps (pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.). En outre, du personnel non autorisé à le faire peut être amené à manipuler les équipements sur ordre du médecin.

Demande A11 : 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.

A.12. 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 2006⁴ – 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 ;
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 informations sur la dose reçue lors de l'examen n'étaient pas systématiquement mentionnées dans les comptes rendus d'actes des patients.

Demande A12 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des tous les comptes rendus d'actes mentionnent comportent les informations dosimétriques prévues par la réglementation.

A.13. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« 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. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Vous avez prévu d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour assurer, notamment, la programmation et la vérification des contrôles de qualité des appareils émettant des rayons X et, à terme, pour optimiser les doses délivrées aux patients. L'ensemble de ces dispositions seront définies dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale de la polyclinique.

Demande A13 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

B. Compléments d'information

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

« 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, A3 et A8 relatives à la coordination de la radioprotection, la désignation de la personne compétente en radioprotection, l'organisation de la 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 polyclinique.

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

C. Observations

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU