



Bordeaux, le 28 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-056625

Clinique Claude BERNARD
1, rue du père Colombier
81 000 ALBI

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0264 des 7 et 8 octobre 2013
Radiologie interventionnelle et cardiologie interventionnelle

Réf : [1] Lettres de suites CODEP-BDX-2010-0351 du 9 mars 2010 et DEP-Bordeaux-2010-0565 du 21 avril 2010.
[2] Lettre de réponse de la clinique Claude BERNARD reçue le 20 septembre 2011.

Messieurs,

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 les 7 et 8 octobre 2013 au bloc opératoire et en cardiologie à la clinique Claude BERNARD d'Albi. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle.

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 évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Claude BERNARD d'Albi appartenant au groupe Médipôle Sud Santé dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et de ses activités de cardiologie interventionnelle. Elle faisait suite aux inspections réalisées par l'ASN les 24 et 25 mars 2010, pour lesquelles deux lettres de suites d'inspection [1] ont été transmises à la direction de la clinique et au responsable des activités de cardiologie interventionnelle. L'ASN note, à ce sujet, que seule la direction de la clinique a répondu à l'ASN par courrier cité en référence [2] et s'est engagée sur la mise en œuvre de dispositions visant à remédier aux écarts constatés par les inspecteurs dans le domaine de la radioprotection.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection : coordinateur médical du groupe Médipôle Sud Santé, représentant de la direction de la clinique, la directrice des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR), l'ingénieur responsable du service technique et logistique, le responsable qualité et gestion de risques et un médecin cardiologue. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire et de la salle de cardiologie interventionnelle, au cours de laquelle ils ont pu s'entretenir avec les professionnels de santé.

Il ressort de cette inspection que l'établissement n'a pas mis en œuvre de dispositions suffisantes pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. En effet, les inspecteurs ont constaté que les engagements pris par la direction de la clinique à la suite de la précédente inspection n'ont pas été tenus. Certaines actions récentes ont été menées à l'annonce de la présente inspection. La direction de la clinique doit à présent prendre en compte les enjeux de la radioprotection au sein de l'établissement.

En termes de radioprotection des travailleurs, une PCR est formée et désignée pour assurer les missions de radioprotection pour les travailleurs exposés salariés de la clinique. Toutefois, ses missions ne sont pas complètement détaillées et le temps défini dans sa lettre de désignation ne lui est pas toujours alloué pour exercer ses missions. Aucune PCR n'a été désignée pour les chirurgiens et, le cas échéant, leurs aides opératoires qu'ils peuvent salarier, ainsi que pour les médecins cardiologues. 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 2013. 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 des évaluations des risques des salles des blocs opératoires, réalisées par un prestataire de service dans le domaine de la radioprotection, devront être revues pour définir des zones réglementées et spécialement réglementées et non des zones d'opération. En effet, 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 2006¹. 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 de la clinique Claude BERNARD. En outre, les inspecteurs vous rappellent qu'il vous appartient 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'analyses des postes de travail.

La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection devront être assurées avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures, notamment par la mise en œuvre de plans de prévention des risques définissant les responsabilités dans le domaine de la radioprotection. Un suivi institutionnalisé des formations réglementaires à la radioprotection devra être mis en place et la périodicité de trois ans devra être respectée pour la formation de tous les travailleurs exposés, salariés ou non de l'établissement. Le port de la dosimétrie aux extrémités devra être mis en place afin de compléter les analyses des postes de travail et d'effectuer la surveillance des limites réglementaires en vigueur. Il conviendra également de rappeler à tous les travailleurs exposés de l'obligation de porter sa dosimétrie passive et sa dosimétrie opérationnelle lors de leur intervention en zone contrôlée. Enfin, la surveillance médicale du personnel paramédical doit être assurée tout comme celle des praticiens libéraux et de leurs aides opératoires ne sont pas aptes à travailler sous rayonnements ionisants en l'absence de suivi médical.

En termes de radioprotection des patients, les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X. Les praticiens libéraux n'ont pas tous transmis à la direction de l'établissement leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Les comptes rendus d'actes opératoires ne mentionnent pas la dose délivrée aux patients et les informations concernant l'appareil utilisé. Les contrôles de qualité et la maintenance des appareils sont réalisés.

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 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.

[...]

¹ 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

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

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 intervenir des chirurgiens libéraux utilisateurs des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire en radiologie interventionnelle et des cardiologues libéraux en cardiologie interventionnelle. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont également relevé que les personnels paramédicaux intervenant dans les salles du bloc opératoire sont pour la plupart salariés de votre établissement et que certains chirurgiens sont les employeurs des aides opératoires qui les assistent au bloc opératoire.

En tant que directeur de l'établissement, 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 cosignés, 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.

A.2. Organisation de la 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. »

Une PCR est formée et formellement désignée par le chef d'établissement. Il lui a été alloué 4 heures par semaine pour réaliser les missions de radioprotection des travailleurs exposés dans les salles du bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle.

Elle est assistée, dans le domaine de la radioprotection, par un prestataire de service qui participe aux tâches concourant à la radioprotection du personnel exerçant une activité sous rayonnements ionisants dans votre établissement.

Au vu des tâches de radioprotection restant encore à mener, les inspecteurs considèrent que les moyens en temps accordés à la PCR ne sont pas suffisants. Les missions identifiées dans le document de désignation de votre PCR ne sont pas exhaustives, notamment celles relatives à la radioprotection en cardiologie interventionnelle. Par ailleurs, les praticiens libéraux (chirurgiens et cardiologues) n'ont pas désigné de PCR pour réaliser les missions concourant à leur radioprotection et, le cas échéant, celles de leurs salariés.

En outre, l'organisation de la radioprotection n'est pas définie dans un document mentionnant les tâches, les responsabilités et les délégations dans le domaine de la radioprotection. En particulier, les tâches réalisées par le prestataire devront clairement être identifiées et ainsi que les relations avec le médecin du travail, acteur incontournable de la radioprotection et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Enfin, les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique doivent également désigner une PCR qui devra,

notamment, assurer le suivi de la dosimétrie de ces travailleurs, effectuer les analyses de leur poste de travail, proposer un classement en catégorie de travailleur exposé, etc.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- compléter les missions de votre PCR dans son document de désignation ;
- définir dans un document l'organisation de la radioprotection dans les salles du bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle ;
- vous assurer de la suffisance des ressources allouées à la PCR, notamment en temps ;
- veiller à ce que les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de l'établissement disposent d'une PCR désignée ;
- présenter, au moins une fois par an, au CHSCT un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance radiologique de travail et du suivi dosimétrique.

A.3. 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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006 - 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, 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 pas s'avérer suffisamment prudentes par rapport aux risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire, du fait de la prise en compte de paramètres moyennés et non dans les cas les plus pénalisants. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs aides 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 de la clinique Claude BERNARD de valider les évaluations des risques et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement.

Demande A3 : 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.4. Analyses des postes et classement des travailleurs

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

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

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

Les analyses de poste de travail présentées sont incomplètes. Elles ne tiennent pas compte de l'exposition réelle des extrémités des praticiens, notamment ceux dont les mains sont proches du tube radiogène ou dans le faisceau primaire. L'exposition du cristallin doit également faire partie de l'analyse des postes de travail. Enfin, vous n'avez pas tenu compte des conditions d'exposition les plus pénalisantes puisque vous prenez en compte des temps moyens d'utilisation et considérez que les praticiens utilisent les rayonnements ionisants suivant les mêmes temps, les mêmes paramètres de réglage des appareils et pour un même nombre d'actes par spécialité.

Par ailleurs les documents établis pour votre compte par votre prestataire de service dans le domaine de la radioprotection doivent être validés par vos soins. Sur proposition de votre prestataire, vous devez choisir le classement de vos travailleurs en catégorie d'exposition au regard des conclusions des analyses des postes de travail. En tant que chef d'établissement, vous demeurez responsable de ce classement. L'ASN vous rappelle que cette décision doit être également assurée pour les praticiens libéraux par eux-mêmes et pour leurs salariés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en tenant compte :

- des **pratiques réelles** de tous les professionnels intervenant au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle ;
- de l'exposition des extrémités et du cristallin ;
- des hypothèses de calcul les plus pénalisantes en termes d'exposition des professionnels.

En outre, vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs que vous réviserez en fonction du résultat des analyses ainsi mises à jour. Enfin, vous transmettez à l'ASN les analyses des postes de travail mises à jour et validées.

A.5. Suivi dosimétrique des extrémités

« 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 ; [...]

Les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection qu'aucune disposition n'avait été mise en œuvre pour doter les professionnels du bloc opératoire de bagues dosimétriques, malgré la demande formulée par l'ASN dans le courrier [1] et l'engagement pris par l'établissement par courrier [2]. L'ASN vous rappelle que le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles (certains chirurgiens et certains aides opératoires) amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnement.

A.6. Port de la dosimétrie

« 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 au cours de leur visite que les dosimètres passifs et les dosimètres opérationnels n'étaient pas toujours portés par certains professionnels exerçant au bloc opératoire malgré leur mise à disposition par l'établissement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller au port effectif des dosimètres par les travailleurs exposés et notamment par les praticiens libéraux, afin de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée.

A.7. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire 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 intervenant au bloc opératoire et les médecins cardiologues intervenant en cardiologie interventionnelle 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 émettant des rayonnements ionisants 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. Vous veillerez en outre à rédiger une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé.

A.8. 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 clinique n'étaient pas tous 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 A8 : 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 clinique.**

A.9. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens exerçant au bloc opératoire n'avaient pas transmis à la direction de l'établissement leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux ont effectivement réalisé leur formation réglementaire à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN une copie des attestations des deux cardiologues et cinq chirurgiens qui ne les avaient pas encore transmis à la direction. Vous mettez en place un dispositif visant à garantir la formation initiale à la radioprotection des patients des nouveaux praticiens et un recyclage tous les dix ans.

A.10. 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. »

La clinique Claude BERNARD ne fait pas appel à des MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation des amplificateurs de brillance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

A.11. Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire

« 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. »

³ 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.

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 comptes rendus de la plupart des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas les informations dosimétriques, les paramètres de réglage des amplificateurs de brillance et le modèle d'amplificateur.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de mentionner les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques externes 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 décision⁵ 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. »

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

Les inspecteurs ont examiné le rapport des contrôles techniques externes de radioprotection réalisés en octobre 2012 dans les salles du bloc opératoire. Ils ont constaté que l'organisme agréé n'a pas porté d'appréciation sur les protections des parois des salles du bloc opératoire du fait que l'établissement n'a pas présenté les évaluations des risques et le zonage des salles. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que les contrôles doivent être réalisés dans chacune des salles où sont utilisés les rayonnements ionisants. En outre, afin de permettre à votre PCR de comparer les résultats des contrôles techniques internes et externes, les points de mesures réalisées par l'organisme agréé pourraient être identifiés sur les plans des salles du bloc opératoire. Enfin, vous avez précisé aux inspecteurs que le contrôle technique externe des salles du bloc opératoire serait réalisé dans le courant de la semaine 42.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport des contrôles techniques externes de radioprotection réalisé en 2013. Vous transmettez également l'état du suivi des non conformités et observations ainsi que les dispositions mises en œuvre pour y remédier.

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

C.1. Mise en œuvre de la norme NF C 15-160

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 du 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.

C.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

L'ASN vous rappelle que les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (des travailleurs et des patients) doivent être déclinées et mises en œuvre au sein de votre établissement. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (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.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁵ 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.

