

Bordeaux, le 06/11/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-035406

**Madame la Directrice
Clinique Toulouse-Lautrec
2, rue Jacques Monod
81035 Albi**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0263 des 15 et 16 octobre 2013
Radiologie interventionnelle

Madame,

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 15 et 16 octobre 2013 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants.

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 examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'utilisation d'appareils de radiologie dans le bloc opératoire. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné les actions mises en place à la suite des constatations faites lors d'une précédente inspection, intervenue les 25 et 26 mai 2010.

Il ressort de cette inspection que la réglementation applicable en matière de radioprotection est respectée pour ce qui concerne :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) par la clinique ;
- l'évaluation des risques et la délimitation de zones dans les salles du bloc opératoire de la clinique, qui restent à valider par le chef d'établissement ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens libéraux, qui devront être révisés pour prendre en compte les résultats de la dosimétrie des extrémités et du cristallin et être validés par le chef d'établissement ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de l'établissement ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique (dosimétries passive et opérationnelle) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie.

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

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens libéraux au bloc opératoire ;
- la désignation par les praticiens libéraux d'une personne compétente en radioprotection ;
- l'avis du CHSCT portant sur la PCR désignée par la clinique ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de la clinique ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des praticiens libéraux ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs de l'établissement et des praticiens libéraux ;
- le port effectif des moyens de suivi dosimétrique et la mise à disposition de bagues dosimétriques ;
- la réalisation des contrôles internes de radioprotection des installations ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale sur les appareils de radiologie du bloc opératoire.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire étaient mises en œuvres par des chirurgiens libéraux, également employeurs d'aides opératoires qui les assistent. Les personnels paramédicaux intervenant dans les salles du bloc opératoire sont en revanche salariés de votre établissement. Enfin, des intervenants extérieurs peuvent intervenir au bloc opératoire pour des prestations de contrôle et de maintenance.

Ces différents intervenants extérieurs à l'établissement sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous êtes tenue 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 à formaliser ces obligations dans des plans de prévention cosignés, afin de définir les champs de responsabilités des différentes parties.

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. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés

« 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

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

extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

Les inspecteurs ont relevé le fait que les praticiens libéraux n'ont pas désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont chacun désigné une personne compétente en radioprotection.

A.3. Avis du CHSCT sur la désignation de la PCR

« Article R. 4451-107. 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. »

Lors de l'inspection, il ne vous a pas été possible de produire un avis du CHSCT de la clinique portant sur la désignation de la PCR.

Demande A3 : L'ASN vous demande de solliciter l'avis du CHSCT sur la désignation de la PCR.

A.4. 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 indiqué aux inspecteurs que le CHSCT de la clinique ne recevait pas le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail

Demande A4 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT de la clinique, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

A.5. 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 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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques dans les salles du bloc opératoire réalisée par un prestataire de service en radioprotection proposait, soit une signalisation des zones conforme à l'article R. 4451-18 du code du travail, soit 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 couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de l'arrêté précité. Par conséquent, la délimitation de zone d'opération ne peut leur être appliquée.

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.

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

Demande A5 : L'ASN vous demande de valider les évaluations des risques et les zones réglementées et spécialement réglementées des salles du bloc opératoire.

A.6. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les analyses des postes de travail au bloc opératoire doivent être consolidées par des mesures de l'exposition aux extrémités des praticiens, en particulier ceux dont les mains sont proches du tube radiogène ou dans le faisceau primaire. Les inspecteurs ont noté qu'à titre expérimental un praticien portait une bague dosimétrique afin d'évaluer la dose aux extrémités. Les analyses des postes de travail doivent aussi être confortées pour ce qui concerne l'exposition du cristallin.

Par ailleurs, les analyses des postes de travail établies par un prestataire de service en radioprotection doivent être validées par le chef d'établissement. A partir des conclusions des analyses des postes, il appartient également au chef d'établissement d'établir un classement des travailleurs en catégorie d'exposition. Un classement similaire doit être aussi assuré pour les praticiens libéraux et pour leurs salariés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail pour prendre en compte les pratiques réelles des praticiens intervenant au bloc opératoire, notamment pour ce qui concerne l'exposition aux extrémités et au cristallin. En outre, les analyses de poste et le classement en catégorie d'exposition des travailleurs devront être validés par le chef d'établissement.

A.7. 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 praticiens libéraux et la plupart de leurs salariés n'ont pas répondu aux convocations à la formation à la radioprotection des travailleurs. En outre, il n'existe pas d'état de la situation du personnel (travailleurs de l'établissement ou praticiens libéraux) au regard de la formation à la radioprotection des travailleurs .

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions visant à vous assurer que les travailleurs non salariés de la clinique bénéficient d'une formation à la radioprotection. L'ASN vous demande de fournir un état récapitulatif de la situation du personnel au regard de cette formation.

A.8. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le médecin du travail ne procédait pas à la convocation du personnel de l'établissement, malgré des rappels de la direction de la clinique. Les inspecteurs ont aussi noté que les chirurgiens et leur personnel ne bénéficiaient généralement pas d'une visite de surveillance médicale renforcée.

Par conséquent, l'ensemble des personnels intervenant dans la clinique n'est pas déclaré apte à être exposé aux rayonnements ionisants par leur médecin du travail.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions afin que les travailleurs salariés ou non salariés de l'établissement soient à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et de vous assurer qu'ils soient aptes à leur poste de travail.

A.9. Dosimétrie opérationnelle

« 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. »

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle a montré que le port des dosimètres par les travailleurs de l'établissement et les praticiens libéraux n'était pas systématique dans les blocs opératoires.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place des actions afin de s'assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle et, également, de la dosimétrie passive est effectif dans le bloc opératoire.

A.10. Dosimétrie 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 que les professionnels du bloc opératoire ne disposaient pas de bagues dosimétriques, à l'exception mentionnée au point A.6. 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 A10 : 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.11. Contrôles 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. 4451-31 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. 4451-33 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'avaient pas été réalisés en 2011 et 2012 et qu'ils étaient incomplets en 2013 en raison de l'absence de mesures de débit de dose.

Demande A11 : L'ASN vous demande de réaliser ou de faire les contrôles internes de radioprotection conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 21 mai 2010³.

A.12. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient sur les appareils de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être optimisés en termes de doses délivrées.

Demande A12 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence figurant à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.13. Intervention d'une personne spécialisée en physique 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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne faisait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande A13 : L'ASN vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.14. 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 ;*

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.

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

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 et le modèle d'amplificateur utilisé.

Demande A14 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous prendrez afin que les informations dosimétriques figurent sur les comptes rendus des actes réalisés dans votre établissement.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas d'état de la situation des praticiens au regard de la formation à la radioprotection des patients.

Demande B1 : L'ASN vous demande de fournir un état récapitulatif de la situation des praticiens au regard de formation à la radioprotection des patients.

C. Observations

C.1. Norme NFC 15-160

L'ASN vous rappelle que les dispositions prévues par la norme NFC 15-160 (édition de mars 2011) s'appliquent aux blocs opératoires et vous engage à anticiper la prise en compte des exigences prévues par la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 rendant applicable la norme précitée

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 selon le guide de déclaration n° 11 téléchargeable à l'adresse 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-cécile RIGAIL