



Bordeaux, le 19/12/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-066270

**Madame La Directrice
Polyclinique Bordeaux-Caudéran
Les Pins Francs
19 rue Jude
33200 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0252 du 10 décembre 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 de la clinique de Bordeaux Caudéran a eu lieu le 10 décembre 2013.

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 mises en œuvre par la clinique Bordeaux-Caudéran en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN les 3 et 4 juin 2010. Dans le cadre de leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs en charge de la radioprotection : la Directrice de la clinique, la Directrice des soins de la clinique, le chef de bloc également désignée personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi qu'une PCR du groupe Groupe polyclinique Bordeaux-Nord Aquitaine (GBNA), le président de la Commission mixte d'établissement (CME), le médecin du travail, l'ingénieur biomédical et l'assistante qualité. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que les dispositions mises en œuvre dans l'établissement en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Concernant la radioprotection des travailleurs, l'établissement devra assurer la coordination de la radioprotection au moyen de plans de prévention. Par ailleurs, l'établissement devra s'assurer que les médecins libéraux ont désigné une PCR et font l'objet d'une visite médicale renforcée.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'établissement réalise des contrôles de qualité et une maintenance préventive de ces appareils de radiologie. En outre, la présence d'un manipulateur en électroradiologie au bloc lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance, la mise en œuvre de protocoles d'utilisation et, récemment, la signature d'un contrat pour une ressource en physique médicale permettent de s'assurer de la délivrance d'une dose optimale au patient.

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 intervenir des chirurgiens libéraux utilisateur d'appareils de radiologie. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles de radiologie interventionnelle et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

En tant que directrice de la clinique, 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, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, 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. 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. 4451-114 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. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez désigné une PCR, salariée de la clinique, pour les interventions sous rayonnements ionisants exercées dans les salles de radiologie interventionnelle. Ses missions et ses moyens sont définis dans des documents hormis le temps alloué.

Une cellule de radioprotection est en place au niveau du groupe GNBA. Les missions de la PCR et les documents d'organisation associés sont en cours de finalisation. Toutefois, il conviendrait de définir plus précisément les missions qui incombent aux différentes PCR de la cellule.

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

Les inspecteurs ont également constaté que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de finaliser la note d'organisation de la radioprotection afin de préciser la répartition des missions entre PCR, ainsi que le temps alloué à la PCR interne.

L'ASN vous demande également de vous assurer que les praticiens libéraux désignent une PCR. En cas de désignation de la PCR de la clinique, vous vous assurerez de la suffisance du temps alloué à la PCR pour exercer ses missions.

A.3. 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. 4451-84 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance médicale est assurée pour le personnel salarié de l'établissement ainsi que pour quatre médecins libéraux uniquement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés fassent l'objet d'un suivi par un service de médecine du travail et sont aptes au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. 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 seuls les salariés de l'établissement ont suivis la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés, salariés ou non de la clinique, ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier que tous les praticiens exerçant dans l'établissement disposaient d'un diplôme attestant d'une formation à la radioprotection des patients.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A5: L'ASN vous demande de vérifier que les praticiens ont tous été formés à la radioprotection des patients.

B. Compléments d'information

B.1. Équipements de protection individuels

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence de tabliers de plomb ainsi que de caches thyroïde. En revanche, leur condition d'entreposage n'était pas optimale.

Demande B1: L'ASN vous demande de veillez à ce que les tabliers soient rangés sur des cintres *ad hoc* de manière à conserver des propriétés d'atténuation homogènes.

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

* * *

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU