



Bordeaux, le 16/07/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-038356

**Monsieur le Directeur
Polyclinique Bordeaux Tondu
143 à 153 rue du Tondu
33082 BORDEAUX Cedex**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-069 du 25 juin 2010
Utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : [1] Courrier DEP-Bordeaux-2010-0593 du 27 avril 2010
[2] Circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision de l'ASN fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe (en **P.J.**).

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le vendredi 25 juin 2010 à la polyclinique de Bordeaux Tondu. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs de la radioprotection (la direction, la directrice des soins et le président de la commission médicale d'établissement, chirurgien pédiatre) et ont procédé à la visite des installations en l'absence de fonctionnement des amplificateurs de luminance.

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection ne sont globalement pas prises en compte dans l'établissement. La situation administrative n'est pas conforme vis-à-vis de l'obligation de déclaration des appareils à l'ASN. L'organisation de la radioprotection est existante. L'absence de personne compétente en radioprotection entraîne une carence importante par rapport au respect des obligations du code du travail tant envers le personnel salarié de la clinique que les praticiens libéraux utilisateurs des appareils et le personnel extérieur.

En tant que détenteur des amplificateurs de luminance et responsable de l'établissement dans lequel il est utilisé, il vous appartient d'assurer la coordination des mesures générales de radioprotection avec les différents employeurs du personnel extérieur et les professionnels libéraux susceptibles d'utiliser les amplificateurs de luminance ou d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les résultats des contrôles de qualité des appareils (effectués juste avant l'inspection), sont conformes à la décision de l'Afssaps en vigueur. Néanmoins, la plupart des exigences en matière de radioprotection des patients ne sont pas non plus respectées : absence d'optimisation des doses aux patients, de mention de la dose dans le compte-rendu d'acte opératoire, de validation de la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation administrative des équipements détenus

Les équipements que vous détenez n'ont pas fait l'objet de la déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire, prévue à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Demande A1: Je vous demande d'adresser sous 15 jours à l'ASN – Division de Bordeaux un dossier de déclaration de vos appareils émettant des rayonnements ionisants sur la base du formulaire référencé DEC/GX disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire telle que définie aux articles L. 1333-1 et R. 1333-17 du code de la santé publique sans la déclaration prévue à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique est passible des sanctions prévues à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique (1 an d'emprisonnement et 15000 euros d'amende).

A.2. Application des dispositions de radioprotection du code de la santé publique

Plus largement, les dispositions de radioprotection du code de la santé publique sont autant d'actions à mettre en œuvre. Les inspecteurs mentionnent en effet le non-respect des exigences suivantes :

- o la formation des professionnels habilités à la radioprotection des patients conformément aux articles L. 1333-11 et R. 1333-74 et à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants ;
- o la réalisation des actes par du personnel qualifié conformément à l'article R. 1333-67 ;
- o le renseignement des doses délivrées au patient dans le compte-rendu d'acte conformément à l'article R. 1333-66 et à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande A2: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer de l'application des exigences mentionnées dans le Livre III Titre III Chapitre III du code de la santé publique. Vous me préciserez les actions retenues et l'échéancier de leur réalisation.

A.3. Application des dispositions de radioprotection du code du travail

Les dispositions de radioprotection du code du travail doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais. Les inspecteurs ont en effet constaté le non-respect des exigences suivantes :

- o la désignation officielle d'une personne compétente en radioprotection (PCR) conformément aux articles R. 4451-103 à 4451-113 et à l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié relatif aux modalités de formation de la PCR. Comme stipulé dans le texte référencé [3] l'utilisation d'arceaux mobiles au bloc opératoire impose la présence de la PCR les jours où l'activité est exercée. Compte tenu des actes pratiqués mettant en œuvre les rayons X et de leur fréquence au sein de votre établissement, vous êtes dans l'impossibilité d'externaliser cette fonction de PCR ;
- o la réalisation des évaluations de risques justifiant le zonage et la signalisation correspondante conformément aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ;
- o l'analyse des postes de travail visant à établir le classement du personnel, conformément à l'article R. 4451-11 ;
- o le suivi médical renforcé mentionné à l'article R. 4451-82 à R. 4451-87 et le suivi par dosimétrie opérationnelle mentionné à l'article R. 4451-67 ;
- o la réalisation de fiches d'exposition et de carte de suivi médical conformément aux articles R. 4451-88 à R. 4451-92 et à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés ;
- o le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés pour les personnes concernées conformément aux articles R. 4451-4 à R. 4451-7 ;

o la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection pour tous les générateurs détenus par un organisme agréé à fréquence annuelle conformément à l'article R. 4451-29 et à l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles de radioprotection.

Par ailleurs, l'intervention de personnel extérieur à la clinique (praticiens libéraux, personnel intérimaire, sociétés diverses) doit être couverte par un plan de prévention pour définir la coordination générale des mesures de prévention conformément aux articles R. 4512-6 à R. 4512-12.

Je vous rappelle à cet effet que toute infraction aux dispositions de radioprotection du code du travail est passible d'une amende de 3 750 euros, l'amende étant appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés.

Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter les exigences réglementaires du Livre IV- titre V du code du travail. Vous me préciserez les actions retenues et l'échéancier de leur réalisation. Vous pourrez également vous appuyer sur la circulaire indiquée en référence [2].

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU