



Bordeaux, le 09/07/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-033970

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

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-067 des 3 et 4 juin 2010
Cardiologie interventionnelle
Déclaration des installations N°2008-33-063-0330-01 du 30 décembre 2008

Réf. : [1] Lettre d'annonce DEP-Bordeaux-2010-0591 du 27 avril 2010
[2] Circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue 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 la cardiologie interventionnelle a eu lieu les 3 et 4 juin 2010 dans votre établissement. 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 dans les blocs de cardiologie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la direction, les personnes compétentes en radioprotection désignées (PCR) et le référent en radioprotection au bloc opératoire, le corps médical de cardiologie, le personnel d'encadrement du bloc, l'ingénieur biomédical et le responsable qualité). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations en cours d'utilisation des appareils générateurs de rayons X.

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection sont prises en compte par le site de manière satisfaisante. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation est efficace, les évaluations de risques et analyses de poste ont été menées avec le souci de prise en compte des pratiques les plus pénalisantes. Les équipements de protection individuelle et collective sont en nombre suffisant, en bon état et vérifiés régulièrement. Toutefois, la dosimétrie des extrémités est à mettre en place pour les opérateurs proches du tube radiogène. Le classement du personnel devra être révisé et mis en cohérence avec le résultat des analyses de poste de travail. Les relations avec la médecine du travail actuellement peu vivantes sur le thème du risque radiologique doivent être développées. Les exigences de radioprotection s'appliquant aussi aux médecins libéraux, un effort de formalisation est attendu vis-à-vis des règles à respecter par les praticiens utilisant les rayonnements ionisants (rédaction de plans de prévention avec la direction de la clinique dans le cadre de co-activité).

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont apprécié l'évaluation annuelle des pratiques professionnelles en dosimétrie coordonnée par les médecins cardiologues et permettant une réflexion en vue d'optimiser la dose délivrée au regard de recommandations de la profession. Les contrôles de qualité des appareils sont réalisés, même s'ils sont incomplets au regard des critères réglementaires (intervention de l'organisme agréé par l'Afssaps).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Pour mettre en œuvre les obligations de radioprotection, votre site s'appuie sur plusieurs PCR du groupe Bordeaux-Nord Aquitaine dont le fonctionnement est décrit dans un document d'organisation du service compétent en radioprotection (SCR).

Néanmoins l'exigence de présence d'une PCR a minima lorsque l'activité d'utilisation des rayonnements ionisants est exercée, requise par l'arrêté du 24 novembre 2009, n'est actuellement pas respectée. En outre le document d'organisation du SCR n'est ni daté, ni signé par les parties prenantes.

Demande A1 : Je vous demande de garantir la présence effective d'une PCR (formée) sur le site lors de l'utilisation de rayonnements ionisants. Vous me transmettez une copie du diplôme PCR de la personne concernée.

Vous me transmettez une copie du document validé (daté, signé) décrivant l'organisation du service compétent en radioprotection du groupe auquel votre clinique est rattachée.

A.2. Mesures de prévention

Votre structure fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique tels que les praticiens libéraux. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants et doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens ne satisfont pas aux obligations relatives à :

- o la formation réglementaire (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients),
- o la visite médicale annuelle du travail,
- o le port des dosimétries adéquates.

En tant que directrice de la clinique, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel qui travaille dans votre installation bénéficie bien de la part de son employeur des règles de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. A 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. Je vous engage donc a minima à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A2 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.3. Suivi dosimétrique des personnels

La dosimétrie opérationnelle est mise à disposition, auprès des personnels salariés et non salariés de la clinique, depuis près d'une année au sein du service de cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont toutefois constaté que son port n'était pas systématique lors de l'entrée en zone contrôlée dans les salles de bloc opératoire.

Conformément à l'article R. 4453-24 du code du travail, je vous rappelle l'obligation de suivi par dosimétrie opérationnelle de toute personne entrant en zone contrôlée, indépendamment du classement en catégorie A, B ou public.

De plus, l'article R. 4453-19 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, Le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent. Vous pourrez confronter les résultats aux limites de doses équivalentes aux extrémités fixées par le code du travail (article R. 4451-12) et reprise par la circulaire ASN/DGT mentionnée en référence [2].

Les praticiens n'ont actuellement pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions en cardiologie. La dosimétrie « poignet » mise à disposition est portée à l'épaule sur le tablier. Elle peut éventuellement apporter un ordre de grandeur de l'exposition du cristallin.

Demande A3: Je vous demande de vous assurer du port effectif du dosimètre opérationnel par toute personne entrant en zone contrôlée définie selon les conclusions des évaluations de risque menées par la PCR.

Je vous demande de mettre à disposition des opérateurs un suivi dosimétrique permettant d'évaluer la dose reçue aux mains. Vous vous assurerez que les limites réglementaires annuelles de dose ne sont pas dépassées.

A.4. Présentation périodique au CHSCT

D'après l'article R. 4456-17 du code du travail, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique prévu par l'article R. 4453-19 et un bilan d'activité en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que le CHSCT n'était pas destinataire de ce bilan de manière régulière.

Demande A4: Je vous demande de veiller à ce qu'un point relatif à la radioprotection soit inscrit a minima une fois par an à l'ordre du jour du CHSCT.

A.5. Ressources en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont constaté une carence en ressources de physique médicale. En effet l'analyse des contrôles de qualité des appareils et l'optimisation des protocoles dosimétriques mis en œuvre font partie, entre autres, des tâches relevant d'une compétence de physicien, à ce jour non réalisées.

Demande A5: Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), je vous demande de mettre en place une organisation permettant de faire appel à des ressources en radiophysique médicale. Vous indiquerez le temps nécessaire au regard de la nature des interventions d'une PSRPM.

B. Compléments d'information

B.1. Signalisation des zones réglementées

La signalisation des zones réglementées n'est pas toujours en cohérence avec le résultat des évaluations des risques conduisant au zonage. Les inspecteurs ont relevé un trèfle vert sur les portes alors que les conclusions du zonage indiquent une zone contrôlée jaune. Vous rendrez cohérente la signalisation avec les évaluations des risques.

La distinction entre « générateur sous tension » (zone surveillée) et « générateur hors tension » (zone publique) pourra utilement être explicitée sur les consignes de zones réglementées.

B.2. Classement du personnel

Les analyses de poste ont été menées et conduisent à un certain classement du personnel qui ne correspond pas toujours au classement historique actuel. Vous procéderez à la révision du classement du personnel le cas échéant et adapterez le suivi dosimétrique.

Vous vérifierez aussi que les résultats de l'évaluation de l'exposition par dosimétrie bagues permettent de confirmer le classement du personnel.

B.3. Fiche d'exposition

Les fiches d'exposition mentionnées à l'article R. 4453-14 du code du travail sont élaborées et en cours de rédaction. Vous voudrez bien me tenir informé de leur aboutissement et de leur transmission au médecin du travail.

C. Observations

C.1. Relations avec la médecine du travail

Vous avez indiqué une relation peu développée avec la médecine du travail sur le sujet de la radioprotection. Or le médecin du travail est un acteur clef de l'organisation de la radioprotection du personnel. Les relations entre la PCR et la médecine du travail doivent être plus vivantes afin de garantir une coordination efficace sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et de recueillir l'avis du médecin du travail lorsqu'il est requis.

C.2. Suivi post-interventionnel des patients

L'étude des doses délivrées aux patients est en place avec la réalisation des évaluations de pratiques professionnelles coordonnée par les médecins cardiologues. Même si des niveaux de référence n'existe pas en radiologie et cardiologie interventionnelles, il peut être intéressant de réfléchir en interne avec le personnel médical à la définition d'un « niveau seuil » de dose à partir duquel un suivi post-interventionnel des patients est à faire sur le volet relatif aux effets sanitaires liés aux rayonnements ionisants.

C.3. Déclaration des événements significatifs en radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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 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, Madame la Directrice, 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