



Bordeaux, le 09/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-066165

Clinique de Font Redonde
1 bis, avenue Georges CLEMENCEAU
46 100 FIGEAC

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-074 du 09 novembre 2010
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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 relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le 09 novembre 2010 à la clinique de Font Redonde de FIGEAC. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 09 novembre 2010 visait à examiner les dispositions prises par la clinique de Font Redonde en terme de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Cette inspection faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 1^{er} juillet 2009 et à l'issue de laquelle des écarts importants avaient été constatés par les agents de l'ASN. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : le directeur, la future personne compétente en radioprotection (PCR), la secrétaire de direction également technicienne en information médicale et l'ingénieur biomédical appartenant à une entreprise extérieure à laquelle la clinique a sous-traité certaines tâches de radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mise en place en matière de radioprotection, en particulier, la nomination d'une PCR par la direction de l'établissement, la réalisation de l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire dans les salles du bloc opératoire, la réalisation des études des postes de travail, le classement des personnels des salles du bloc opératoire et leur suivi médical, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection.

Au vu de cet examen, il ressort que la prise en compte des obligations législatives et réglementaires en matière de radioprotection par la clinique s'est améliorée. Toutefois, au titre de la radioprotection des travailleurs, la personne compétente en radioprotection n'est pas encore désignée, puisqu'en cours de formation. Les évaluations des risques autour des appareils émettant des rayonnements ionisants présentées sont à compléter et à faire valider par la PCR et par le chef d'établissement. Les analyses de postes de travail sont également à compléter en prenant en compte l'exposition des extrémités des praticiens du bloc opératoire ainsi que les équipements de protection individuelle. La dosimétrie opérationnelle doit être mise en place dans les plus brefs délais et la clinique doit s'assurer de disposer d'un nombre suffisant de dosimètres au regard des travailleurs exposés présents au bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Les travailleurs exposés, employés par la clinique ou libéraux, n'ont pas tous bénéficié d'un suivi médical renforcé et ne disposent pas d'une carte individuelle de travail

exposé, d'une fiche d'exposition et d'une fiche d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Enfin, la clinique devra mettre en œuvre les dispositions nécessaires à l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). Actuellement aucune personne au sein de votre établissement n'est désignée formellement par le chef d'établissement, après avis du comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT). Au cours de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que l'agent pressenti devait être formée au cours du mois de novembre 2010. Les missions qui lui seront confiées et son champ d'intervention devront être définies précisément ainsi que les moyens et le temps alloués pour accomplir ces missions.

Demande A1: Je vous demande de désigner formellement la personne compétente en radioprotection en place dans votre établissement, après avis du CHSCT. La lettre de nomination devra en outre préciser les missions qui lui seront confiées, son rattachement hiérarchique en tant que PCR et les moyens dont elle disposera pour accomplir ses missions, notamment en terme de temps de travail, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation de formation et de la lettre de désignation de la PCR.

A.2. Evaluation des risques et définition des zones réglementées

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à mesurer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté l'appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et le cas échéant les zones spécialement réglementées autour de l'appareil, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage réglementaire. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des personnels lors des actes réalisés au bloc opératoire, l'évaluation est complétée par une étude spécifique considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants. Cette étude s'appuie sur les résultats de la dosimétrie de bagues thermoluminescentes portées par les praticiens opérant dans les salles de radiologie interventionnelle ou tout autre moyen approprié.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez fait procéder à l'évaluation des risques autour des appareils utilisés dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, cette évaluation doit être complétée en considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants et sur la base des résultats de la dosimétrie aux extrémités des praticiens. Enfin, je vous signale que la seule exploitation des résultats dosimétriques ne peut suffire à déterminer les zones réglementées.

En outre, des trèfles trisecteurs non intermittents sont apposés à l'entrée des salles du bloc opératoire alors que l'évaluation des risques réalisée a conduit à définir des zones contrôlées intermittentes. Cette pratique constitue une banalisation du risque qu'il faut éviter.

Demande A2: Je vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements ionisants en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Vous signalerez et formaliserez les consignes de radioprotection des zones réglementées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques et retirerez les signalisations et consignes actuellement présentes qui ne seraient pas justifiées.

A.3. Analyses des postes de travail / classement du personnel / suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne que « *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* ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. En lien avec la demande A.2, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte. À ce sujet, je vous rappelle que le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques thermoluminescentes est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer l'exposition des mains. De plus, je vous rappelle que l'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Vous avez bien réalisé les études de postes pour les travailleurs exposés de votre établissement. Celles-ci conduisent à un classement en catégorie B de ces travailleurs. Toutefois, aucune étude de poste n'a été réalisée pour les praticiens libéraux intervenant dans les salles du bloc opératoire et la dosimétrie opérationnelle n'est pas encore disponible pour les travailleurs exposés du bloc opératoire présents dans la zone contrôlée lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

Demande A3 : Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des travailleurs exposés, en particulier celles des praticiens libéraux, et de conclure sur un classement argumenté et un suivi dosimétrique adapté pour les travailleurs concernés, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail finalisée. Vous adapterez le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.4. Suivi médical renforcé et aptitude à travailler sous rayonnements ionisants

En application des articles R. 4451-82 et R. 4451-83 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. [...] Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ».

Lors de l'inspection, il est apparu que les travailleurs exposés ne disposaient pas des cartes individuelles de classement et que les praticiens médicaux, qui ne sont pas salariés de l'établissement, n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale annuelle avec le médecin du travail. De ce fait, les fiches d'aptitude des travailleurs exposés mentionnant explicitement leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants et les cartes individuelles de classement n'ont pu être présentées aux inspecteurs par les personnes en charge du suivi médical des travailleurs exposés de la clinique. Je vous rappelle à ce sujet que les personnels d'entreprises extérieures et les intérimaires doivent être à jour de leur visite médicale et munis de carte individuelle et de leur fiche d'aptitude pour pouvoir intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande A4 : Je vous demande de faire procéder à la visite médicale annuelle de l'ensemble des travailleurs exposés employés par la clinique, de vous assurer que les médecins qui ne sont pas salariés de l'établissement en ont bénéficié, de vérifier la délivrance des cartes individuelles de classement, de collecter et de vérifier les fiches d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de ces visites, y compris celles des personnels d'entreprises extérieure et des intérimaires.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En

effet, les paramètres d'acquisition sont, par défaut de maîtrise de l'équipement, la plupart du temps majorants (utilisation en mode automatique, pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.). En outre, votre structure n'emploie pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Demande A5: Je vous demande de définir les modalités pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire, et de les mettre œuvre. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez prendre pour assurer la présence d'un MERM au bloc pour l'utilisation et l'optimisation des doses délivrées.

A.6. Équipements de protection individuelle

Des équipements de protection individuelle (3 tabliers et 3 caches thyroïde) sont disponibles au bloc opératoire. Toutefois, le type d'équipement et leur nombre pourraient ne pas être suffisants pour assurer la protection des travailleurs exposés dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

Demande A6: Je vous demande de vous doter d'un nombre suffisant d'équipements de protection individuelle permettant d'assurer à chaque travailleur exposé une atténuation efficace.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que deux chirurgiens utilisateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants ont bien bénéficié de cette formation. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que le troisième chirurgien allait être formé en fin d'année 2010.

Demande B1: Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie de l'attestation de formation du troisième chirurgien à la radioprotection des patients.

B.2. Informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer - peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier au cours de leur visite que le PDS ou les autres informations susmentionnées sont renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients.

Demande B2: Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes rendus opératoires.

C. Observations

C.1. J'ai bien noté que, dans le cadre des actions de coordination de la radioprotection dans votre établissement, vous fournissez les dosimètres passifs et opérationnels aux personnels non salariés de votre établissement et exposés aux rayonnements ionisants. À ce sujet, il conviendrait de vérifier que le nombre de dosimètre opérationnels mis à disposition pour les travailleurs exposés dans les salles du bloc opératoires est suffisant.

C.2. 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, le guide de déclaration ASN/DEU/03 est 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, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU