



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 29/06/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-034227**Polyclinique côte basque sud
7, rue Léonce GOYETCHE
64 500 SAINT JEAN DE LUZ****Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0235 des 7 et 8 juin 2011
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire**Réf. :** Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-025520 du 3 mai 2011

Madame la directrice,

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 a eu lieu les 7 et 8 juin 2011 au bloc opératoire de la polyclinique côte basque sud de Saint Jean de Luz. 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 des 7 et 8 juin 2011 visait à évaluer les dispositions mises en place par la polyclinique côte basque sud de Saint Jean de Luz pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle constituait la première inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de l'établissement. Pour réaliser leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré la directrice, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable du bloc opératoire, le médecin du travail et différents praticiens et agents exerçant dans l'établissement. Ils ont également procédé à une visite des salles du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu rencontrer les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier, la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les études des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Au vu de cet examen, il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection ne sont pas toujours prises en compte de manière satisfaisante. Même si une PCR est formée et nommée, sa désignation par le chef d'établissement ne comprend pas la définition de ses moyens (temps, matériel) et de ses missions. De plus, l'organisation de la radioprotection mérite d'être définie dans un document du fait de la délégation de tâches de radioprotection à d'autres travailleurs. Les évaluations des risques et les analyses des postes de travail ont été débutées mais nécessitent d'être complétées après la mise place de démarches adaptées. Ainsi, la signalisation des zones réglementées devra être mise à jour en fonction des résultats des évaluations des

risques. Le classement des personnels devra être vérifié et, le cas échéant, adapté en fonction des résultats des analyses des postes de travail. De plus, les analyses des postes de travail devront prendre en compte les pratiques des chirurgiens et les résultats du port d'une dosimétrie aux extrémités. Le suivi dosimétrique est incomplet et le port des dosimètres passifs n'est pas toujours effectif : la dosimétrie opérationnelle devra être mise à disposition sans délai pour tous les travailleurs exposés dans les salles du bloc opératoire et les chirurgiens devront être dotés de bagues dosimétriques pour évaluer la dose aux extrémités, partie du corps particulièrement exposée aux rayonnements ionisants lors des gestes chirurgicaux proches du tube radiogène de l'amplificateur de brillance. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont mis en œuvre mais ne sont pas définis dans un programme documenté. L'établissement a mis en place des équipements de protection individuelle (EPI) et la PCR effectue une vérification de ces équipements. Il conviendra de vérifier la suffisance du nombre d'EPI et d'enregistrer les résultats de leur contrôle. La formation à la radioprotection des travailleurs doit être complétée et dispensée à l'ensemble des travailleurs exposés, qu'ils soient salariés ou non salariés de l'établissement. Le suivi médical renforcé des travailleurs doit être étendu à l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux et leur personnel. En outre, la direction de l'établissement devra assurer la coordination de la radioprotection pour l'ensemble de ces travailleurs.

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'était affecté aux opérations de réglage des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans les salles du bloc opératoire et que les praticiens médicaux exerçant une activité de radiologie interventionnelle n'étaient pas tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Le principe d'optimisation de la dose délivrée aux patients reste donc à mettre en œuvre de manière prioritaire ainsi que l'enregistrement des paramètres des appareils utilisés et, le cas échéant, de la dose reçue au cours d'un acte interventionnel dans les comptes-rendus d'acte des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ».

Votre établissement fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, tels que les praticiens libéraux et leurs employés. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire 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 vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains intervenants des obligations relatives à la visite médicale annuelle du travail, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la désignation d'une PCR, la surveillance dosimétrique, etc.

En tant que directrice de la polyclinique, je vous rappelle que vous êtes tenue de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de la polyclinique, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À 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.

De plus, l'article R. 4451-8 du même code précise que « *...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* ».

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 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.

A.2. Désignation de la PCR

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les exigences de désignation et de définition des missions et des moyens (temporels et matériels) de la PCR. La PCR actuellement en place au sein de votre établissement a été formée en octobre 2009 et désignée par vous-même en septembre 2010. Toutefois, les missions qui lui sont confiées, son champ d'intervention et les ressources allouées pour les accomplir (temps consacré aux missions de PCR, équipements et matériels nécessaires à l'accomplissement de ses missions dans le domaine de la radioprotection) ne sont pas définis.

De plus, au cours des échanges avec les inspecteurs, il est apparu que la PCR ne disposait pas de temps pour exercer ses missions directement au sein du bloc opératoire. Une attention particulière devra donc être apportée au temps alloué à la PCR, à la délégation des missions de la PCR et aux conditions de suppléance de la PCR, notamment en cas d'absence prolongée.

Demande A2: L'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de la PCR de votre établissement. Vous veillerez à demander l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur cette désignation, ou à défaut, celui des délégués du personnel. La lettre de désignation devra en outre préciser les missions confiées à la PCR et les moyens dont elle dispose, notamment en terme de temps de travail, d'équipements et de matériels, en application des articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation de la PCR.

A.3. Évaluation des risques et définition du zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X.

Le travail d'évaluation des risques a été initié dans votre établissement et a conduit à définir des zones surveillées intermittentes dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Toutefois, les agents de l'ASN ont constaté au cours de l'inspection que les hypothèses prises en compte et de la méthodologie utilisée ne s'avèrent pas enveloppes des risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens lors des actes interventionnels, l'évaluation sera complétée par une étude spécifique considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Demande A3: L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail. 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.4. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités devront être prises en compte dans ces analyses. Les chirurgiens ont en effet souvent les mains placées à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par obligation du geste chirurgical) dans le faisceau primaire lui-même.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez débuté une analyse de poste de travail. Toutefois, la méthodologie doit être complétée en particulier en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, les différentes

activités et pratiques des chirurgiens. De plus, le classement en catégorie B de l'ensemble des personnels devra être vérifié.

Demande A4: L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de définir la catégorie d'exposition des personnels en prenant en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes ainsi effectuées (classement A ou B).

A.5. Suivi dosimétrique passif

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé à l'occasion d'une intervention 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 adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

Demande A5: L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens et de vous assurer de leur port effectif systématique.

A.6. Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4451-67 du code du travail mentionne 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 déclaré ne pas avoir à ce jour déployé un tel système de suivi dosimétrique dans les salles du bloc opératoire compte tenu du zonage radiologique mis en place (zones surveillées intermittentes). En lien avec la demande A.5. relative à l'évaluation des risques et à la mise à jour de la signalisation des zones réglementées dans les salles du bloc opératoire, les inspecteurs attendent que cet objectif soit atteint dans les plus brefs délais.

Demande A6: L'ASN vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs exposés amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.7. Suivi médical renforcé des travailleurs exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail mentionne que « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) 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 spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ». Le personnel salarié par la polyclinique bénéficie bien de ce suivi, mais les médecins et une assistante opératoire salariée d'un des médecins n'en font pas l'objet.

L'ASN vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail précise que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ».

Demande A7: L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les travailleurs exposés exerçant sur votre site, salariés ou non de votre établissement.

A.8. Équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté que les EPI ne faisaient l'objet que d'un contrôle visuel et qu'aucun enregistrement de ces contrôles n'était effectué. Le contrôle de l'intégrité de la protection de ces équipements peut être assuré facilement au moyen d'un passage sous scopie. En outre, il conviendra également de s'assurer de la suffisance de la nature et du nombre d'EPI mis à disposition des travailleurs exposés dans les salles du bloc opératoire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles périodiques des EPI et d'enregistrer les résultats de ces contrôles. Vous justifierez à l'ASN la suffisance des EPI mis à disposition des travailleurs dans les salles du bloc opératoire.

A.9. Programme des contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R. 4451-30 à R.4451-32 du code du travail, vous avez mis en œuvre des contrôles d'ambiance et des contrôles techniques externes et internes. Toutefois, la liste des contrôles et la périodicité de leur mise en œuvre ne sont pas définies dans un document.

Demande A9 : L'ASN vous demande de définir et de rédiger la liste et la périodicité des contrôles techniques de radioprotection dans un document.

A.10. Optimisation de la dose délivrée 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 aux MERM, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, 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 agents de l'ASN ont constaté 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, en l'absence de MERM au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes...).

Demande A10 : L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.11. 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 ont constaté que trois générateurs émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire sur quatre ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS. Les informations utiles permettant de remonter à la dose ne sont de surcroît pas toujours renseignées dans les comptes-rendus d'actes des patients. En outre, pour les appareils disposant du PDS en lecture directe, le report dans le compte-rendu opératoire n'est pas toujours effectué.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes-rendus opératoires pour toutes les spécialités chirurgicales présentes dans votre bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Présentation annuelle d'un bilan d'activité de la radioprotection en CHSCT

Les articles R. 4451-119 à R. 4451-121 du code du travail mentionnent l'obligation et la périodicité d'information du CHSCT. Un bilan a minima annuel doit être présenté.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que ce bilan n'était pas présenté annuellement au CHSCT. Toutefois, vous avez déclaré l'inscrire à l'ordre du jour de la prochaine séance du CHSCT.

Demande B1: Vous transmettez à l'ASN le compte-rendu des débats de la prochaine séance du CHSCT au cours de laquelle vous présenterez le bilan de la radioprotection.

B.2. Organisation de la radioprotection

En lien avec la demande A.2., il est apparu au cours de l'inspection que différentes tâches de radioprotection sont déléguées par la PCR à d'autres personnels de votre établissement sans toutefois que l'organisation et les tâches déléguées ne soient définis dans un document.

Demande B2: L'ASN vous demande de préciser dans un document, l'organisation mise en place dans le domaine de la radioprotection ainsi que les tâches déléguées aux différents personnels.

B.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN qu'une information partielle des travailleurs avait été réalisée par la PCR. La liste des personnels présents à cette information partielle a bien été enregistrée. Votre établissement a programmé pour l'année 2011 une formation de l'ensemble des travailleurs exposés, salariés et non salariés, qui devrait être dispensée par un organisme extérieur. À ce sujet, l'ASN vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de surveillance, de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (lunettes plombées, protège thyroïde, utilisation d'une chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

Demande B3: L'ASN vous demande de transmettre le planning de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel et des praticiens médicaux susceptibles d'être exposés et d'en préciser l'état d'avancement. Vous préciserez également à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour les personnels qui n'auraient pas pu assister à cette formation programmée.

B.4. Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique mentionne que « ...les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, (...) à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail ».

Certains médecins en exercice dans votre établissement n'ont pu justifier avoir bénéficié d'une telle formation à ce jour, alors que l'exigence relative à cette formation est opposable depuis le mois de juin 2009.

Demande B4: L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins s'inscrivent et bénéficient de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dans les plus brefs délais. Vous transmettez une copie des attestations des formations à la radioprotection des patients délivrées aux médecins qui n'ont pu être présentées aux agents de l'ASN le jour de l'inspection.

C. Observations

Observation C1: En lien avec la demande B.3., je vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Pour sa bonne mise en œuvre, notamment dans le cadre de l'arrivée de nouveaux personnels et du suivi des recyclages, il est vital que la PCR s'approprie cette formation.

Observation C2: 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. Ces dispositions vous sont déjà connues mais elles nécessiteraient la mise en place d'une organisation adaptée et l'information des travailleurs exposés de manière à respecter les exigences réglementaires dans ce domaine, en particulier les délais de 48 heures pour la déclaration d'un événement significatif à l'ASN et de 2 mois pour la transmission à l'ASN du compte-rendu de l'événement significatif.

* * *

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**

Signé par

Bertrand FREMAUX