



Bordeaux, le 13/12/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-066593

**Polyclinique Jean Villar
Avenue Maryse Bastié
B.P. 61
33 523 BRUGES CEDEX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0226 du 5 et 6 décembre 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Monsieur,

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 sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 5 et 6 décembre 2012 à la polyclinique Jean Villar. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la polyclinique Jean Villar dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 17 février 2009.

Les inspecteurs ont rencontrés le Directeur, la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que la cadre du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles d'opération et ont échangé avec les personnels du bloc opératoire présents le jour de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas prises en compte dans votre établissement de manière satisfaisante. Au titre de la radioprotection des travailleurs, la coordination de la radioprotection doit être organisée à l'aide de plans de prévention. Les évaluations des risques doivent être reprises en considérant les amplificateurs comme des appareils fixes. Les analyses des postes de travail sont à mettre à jour en prenant en compte l'exposition des extrémités des praticiens du bloc opératoire. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont à mettre en place pour s'assurer de la qualification des intervenants en zone contrôlée. Au titre de la radioprotection des patients vous devrez vous assurer de la formation de tous vos praticiens et de l'optimisation des protocoles d'utilisation de vos amplificateurs de luminance.

La mise en œuvre de la radioprotection nécessitera une forte implication de la direction de la polyclinique pour, notamment, inciter le corps médical et para-médical à respecter l'application de certaines dispositions réglementaires.

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. »

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains praticiens libéraux des obligations relatives à la surveillance dosimétrique, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la visite médicale annuelle du travail, la désignation d'une PCR, etc.

Or, l'article R. 4451-4 du code du travail stipule que les dispositions de ce code relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent aux personnels non salariés intervenant dans votre établissement.

En tant que chef d'établissement, vous êtes donc tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille sous rayonnements ionisants dans vos installations bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, 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.

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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR était bien désignée. Cette désignation sera à mettre à jour en supprimant la partie concernant la participation d'une société extérieure pour les contrôles techniques de radioprotection internes, en mentionnant l'avis du CHSCT et en précisant le référent radioprotection au bloc opératoire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR en supprimant la partie concernant la participation d'une société extérieure pour les contrôles techniques de radioprotection internes et en précisant le référent radioprotection au bloc opératoire après avis du CHSCT.

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

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer du suivi de cette obligation réglementaire.

Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter annuellement le bilan de radioprotection au CHSCT.

A.4. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail - Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 - Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que suite à l'évaluation des risques, réalisé par une société extérieure, un zonage opérationnel avait été mis en place autour des amplificateurs de luminance. Ils ont constaté par ailleurs que ce zonage n'avait pas été validé par la PCR et le chef d'établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de refaire votre évaluation des risques en considérant vos amplificateurs de luminance comme des appareils à poste fixe et de bien prendre en compte des hypothèses enveloppes dans cette évaluation. Suite à cette évaluation, l'ASN vous demande de faire valider par le chef d'établissement le zonage des blocs opératoires qui découle de l'évaluation des risques.

A.5. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail - 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 qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail - En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail - Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes ont été réalisées sur la base d'hypothèses ne permettant pas de couvrir la totalité des cas de figure.

De plus, les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en adaptant le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et en prenant des hypothèses d'évaluation enveloppes.

A.6. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas suivi cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et d'intégrer cette formation au plan de formation de l'établissement..

A.7. 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que les personnels rentrant dans les blocs lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance ne bénéficient pas tous d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail.

A.8. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent l'absence du port systématique de la dosimétrie passive par les travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

De plus les inspecteurs ont constaté l'absence de la dosimétrie opérationnelle qui faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection de 2009.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place la dosimétrie opérationnelle dans un délai maximum de 2 mois et de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène d'une dosimétrie d'extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place une surveillance du port des dosimètres par les travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2013.

A.9. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par une société extérieure qui n'est pas un organisme agréé en radioprotection.

Demande A9 : L'ASN vous demande de réaliser sous 1 mois les contrôles internes de radioprotection et de lui transmettre les résultats de ces contrôles. L'ASN vous rappelle que ces contrôles doivent être réalisés soit en interne par la PCR, soit par un organisme agréé ou bien par l'IRSN.

A.10. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

La polyclinique n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire, les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

Lors de leur inspection, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier que tous les praticiens utilisant des amplificateurs de luminance au bloc opératoire avaient leur diplôme de radioprotection des patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans.

B. Compléments d'information

B.1. Équipements de protection Individuelle (EPI)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté le manque d'EPI et l'état vieillissant de certains.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous équiper en nombre suffisant d'EPI adaptés.

C. Observations

C.1. Acquisition d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants

L'ASN attire votre attention sur la nécessité de consulter la PCR et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) avant l'acquisition d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁴ 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.

