



Bordeaux, le 4 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-054410

Clinique du Mail
96 allée du Mail – BP 1006
17087 LA ROCHELLE Cedex 02

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0237 des 23 et 24 septembre 2013
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants 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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu les 23 et 24 septembre 2013 à la clinique du Mail à La Rochelle. 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 évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique du Mail de La Rochelle 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 en juillet 2007.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection : la directrice adjointe, la personne compétente en radioprotection (PCR), la chef de bloc, le responsable qualité et gestionnaire de risques et le président de la commission médicale de l'établissement représentant le corps médical. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que l'établissement n'a pas mis en œuvre de dispositions suffisantes pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. En effet les inspecteurs ont constaté un immobilisme global sur le thème de la radioprotection depuis la précédente inspection. Certaines actions récentes ont été menées à l'annonce de la présente inspection. La direction de la clinique doit à présent prendre en compte les enjeux de la radioprotection au sein de l'établissement.

En termes de radioprotection des travailleurs, la dosimétrie opérationnelle, obligatoire depuis plus de dix ans, doit être déployée sans délai au bloc opératoire. Le suivi dosimétrique des travailleurs doit être complété par la dosimétrie des extrémités. Les évaluations de risques, le zonage des installations et les analyses de poste de travail doivent être complétées avec une révision du classement des travailleurs le cas échéant. L'organisation de la radioprotection nécessite d'être revue car la PCR ne dispose pas d'un temps suffisant à l'accomplissement de ses missions. Elle est toutefois formée et désignée par le chef d'établissement. La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection doivent être assurés avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures, notamment par la mise en œuvre de plans de prévention des risques. Un suivi institutionnalisé des formations réglementaires à la radioprotection doit être mis en place et la périodicité de trois ans doit être respectée pour chaque personne exposée. Enfin la surveillance médicale du personnel paramédical est globalement bien assurée mais aucun praticien libéral n'est jugé apte à travailler sous rayonnements ionisants en l'absence de suivi médical.

Concernant la radioprotection des patients, les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X. Les compte-rendus opératoires ne mentionnent pas la dose délivrée aux patients. Les contrôles de qualité des appareils sont incomplets et les inspecteurs n'ont pas pu recueillir les attestations justifiant du suivi de la formation à la radioprotection des patients par les praticiens concernés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi dosimétrique des travailleurs exposés par dosimétrie opérationnelle

« Article R. 4451-67 du code du travail – 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. »

Les salles d'intervention du bloc opératoire de la clinique du Mail sont classées en zone contrôlée verte dès lors qu'un amplificateur est utilisé. Or vous n'avez pas encore déployé la dosimétrie opérationnelle au sein de votre établissement. Cette exigence faisait déjà l'objet d'une demande d'action corrective de la part de l'ASN dans la lettre de suites de l'inspection menée en 2007.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place sans délai la dosimétrie opérationnelle dans le bloc opératoire. Vous veillerez à acquérir un nombre suffisant de dosimètres afin de doter tous les professionnels susceptibles d'intervenir en présence de rayonnements ionisants (période de maintenance à prévoir, dosimètres « visiteur », etc.).

A.2. Suivi dosimétrique des extrémités

« 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement, ce qui est le cas pour certains chirurgiens au sein de votre structure (et aide-opérateurs le cas échéant). Les inspecteurs notent qu'aucune réflexion sur le sujet n'a été initiée au sein de la clinique du Mail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.3. Port des dosimètres passifs « corps entier »

Les inspecteurs ont constaté, au vu des résultats de dosimétrie passive, que des dosimètres passifs n'étaient régulièrement pas portés par certains professionnels bien qu'ils soient mis à leur disposition par la clinique du Mail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au port effectif des dosimètres par les travailleurs exposés et notamment par les praticiens libéraux, afin de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée.

A.4. 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. »

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

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques. Il est également fait appel à du personnel intérimaire ainsi qu'à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont aussi relevé que des représentants de sociétés commercialisant du matériel de chirurgie pouvaient assister le chirurgien pendant une intervention (fournisseurs, laboratoires, etc.).

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A4 : 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. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

A.5. Organisation de la radioprotection

« 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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La PCR est formée et formellement désignée par le chef d'établissement. Vous lui avez alloué 2 heures par semaine pour réaliser les missions de radioprotection des travailleurs de la clinique. La PCR est aussi accompagnée par un prestataire externe à l'établissement qui réalise en direct des tâches concourant à la radioprotection du personnel de votre établissement (formations notamment).

Au vu des tâches de radioprotection restant à mener, les inspecteurs considèrent que les moyens en temps accordé à la PCR ne sont pas adéquats. En outre le document d'organisation de la radioprotection que vous avez présenté est incomplet : en effet il ne mentionne pas le médecin du travail, acteur incontournable de la radioprotection ni le CHSCT. Les tâches réalisées par le prestataire devront clairement être identifiées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de revoir l'organisation de la radioprotection et notamment les moyens alloués en temps à la PCR. Vous complèterez et mettrez à jour le document qui formalise l'organisation en détaillant les missions et spécifiant les acteurs concernés.

A.6. 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 ont noté que le bilan annuel en radioprotection n'était pas présenté au CHSCT.

Demande A6 : L'ASN vous demande de présenter le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT au moins annuellement. Vous transmettez le compte-rendu de la prochaine réunion du CHSCT au cours de laquelle ce bilan sera présenté.

A.7. 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. »

Les analyses de poste de travail présentées sont incomplètes. Elles ne tiennent pas compte de l'exposition réelle des extrémités des praticiens, notamment ceux dont les mains sont proches du tube radiogène voire ceux qui sont dans l'obligation pratique de placer les mains dans le faisceau primaire. L'exposition du cristallin doit également faire partie de l'analyse de poste de travail. En outre l'appareil que vous avez récemment acquis (OEC 9900) n'est pas encore pris en compte dans les analyses de poste. Enfin vous n'avez pas tenu compte des conditions d'exposition les plus pénalisantes puisque vous affichez des paramètres standard et des temps moyens d'utilisation.

Par ailleurs les documents établis, par un prestataire, pour votre compte doivent être validés par vos soins. Sur proposition de votre prestataire, vous disposez de la décision de classement des travailleurs en catégorie d'exposition au regard des conclusions des analyses de poste de travail. En tant que chef d'établissement vous demeurez responsable de ce classement.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en tenant compte :

- des pratiques réelles de tous les professionnels intervenant au bloc ;
- des caractéristiques de fonctionnement du nouvel appareil au bloc opératoire ;
- de l'exposition des extrémités et du cristallin ;
- des hypothèses de calcul les plus pénalisantes en termes d'exposition des professionnels.

En outre vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs que vous réviserez en fonction du résultat des analyses ainsi mises à jour. Enfin vous transmettez à l'ASN les analyses de poste de travail mises à jour et validées.

A.8. 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'embauche de personnel, la PCR réalise en interne une information à la radioprotection. Cette information n'est ni formalisée ni enregistrée dans un document.

Les inspecteurs ont également relevé que le recyclage obligatoire tous les 3 ans n'était pas respecté (aucune session de formation organisée en 2012 par exemple). Par ailleurs il n'existe pas à ce jour d'outil de suivi institutionnalisé de cette formation réglementaire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de :

- formaliser et assurer la traçabilité de l'information dispensée par la PCR au personnel nouvellement embauché (date, support, signature) entre deux sessions de formation ;
- garantir un recyclage tous les 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les professionnels concernés ;
- mettre en place un outil de suivi institutionnalisé des formations à la radioprotection des travailleurs de toutes les personnes exposées.

A.9. Surveillance médicale 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance médicale du personnel paramédical est bien assurée. En revanche la plupart des médecins libéraux intervenant à la clinique ne disposent pas de fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Ils ne bénéficient pas de surveillance médicale initiale ni périodique.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.10. Programme des contrôles réglementaires 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 décision 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. »

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'était pas rédigé.

En outre les contrôles internes de radioprotection actuellement mis en place par la PCR devront être complétés par le suivi de l'état des équipements de protection individuelle (enregistrement des résultats du contrôle des équipements de protection individuelle à une périodicité définie). Les contrôles d'ambiance mis en place sont faits à l'aide d'un dosimètre passif développé chaque trimestre. Or ce contrôle de l'ambiance radiologique de travail doit avoir une périodicité a minima mensuelle.

Par ailleurs les actions correctives mises en œuvre pour répondre aux non-conformités et remarques relevées lors des contrôles externes de radioprotection ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A10 : L'ASN vous demande de :

- définir et rédiger le programme des contrôles de radioprotection ;
- mettre en place le contrôle d'ambiance à une périodicité mensuelle ;
- compléter les contrôles internes par le suivi de l'état des équipements de protection individuelle ;

² 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

- formaliser le suivi des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités mentionnées dans le rapport du contrôle externe de radioprotection (nature de l'action, date, agent responsable...) et veiller à faire réaliser celui-ci dans un délai de douze mois maximum entre deux contrôles.

Vous transmettez à l'ASN le programme des contrôles de radioprotection.

A.11. 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. »

La clinique du Mail ne fait pas appel à des MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation 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.12. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

Les rapports de contrôle de qualité externe ont été présentés pour 3 générateurs sur 4. Concernant le contrôle de qualité interne, un seul rapport de contrôle a été présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs les inspecteurs ont mis en évidence une carence dans l'organisation et le suivi des interventions des prestataires sur votre site, notamment en termes de contrôles de qualité (documents et rapports antérieurs suite à intervention non retrouvés, absence de justification des passages de l'organisme de contrôle...).

Demande A12 : L'ASN vous demande de :

- faire réaliser les contrôles de qualité internes manquants ;
- faire réaliser le contrôle de qualité externe manquant ;
- vous assurer du respect de la périodicité requise pour la réalisation des contrôles de qualité interne et externe.

Vous définirez une organisation permettant de répondre aux obligations réglementaires en matière de contrôles de qualité que vous formaliserez (acteurs : direction, biomédical, chef de bloc, PCR, PSRPM, tâches réalisées, périodicités, traitement des non-conformités, etc.). Vous transmettez à l'ASN le document découlant de cette formalisation.

A.13. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

La plupart des praticiens opérant dans votre structure n'ont pas apporté la preuve du suivi de la formation à la radioprotection des patients. Vous avez présenté l'attestation de formation pour un seul chirurgien.

Demande A13 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ayant suivi la formation. Pour ceux ne l'ayant pas encore suivi, une inscription ferme à une session de formation devra être fournie.

³ 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.

A.14. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus de la plupart des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient aucune information dosimétrique. L'édition des rapports de dose des appareils en fin d'intervention chirurgicale n'est pas suffisant au regard des prescriptions réglementaires.

Demande A14 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de transcrire les informations dosimétriques dans les comptes rendus des actes de cardiologie et de ceux réalisés au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁵ - 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. »

Les évaluations de risques présentées aux inspecteurs ne concluent pas quant au zonage effectivement retenu d'un point de vue pratique dans les salles d'intervention au bloc opératoire. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que vous aviez retenu une zone contrôlée verte.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ 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

Concernant la signalisation, un trisecteur vert est apposé sur la porte de la salle lors de l'utilisation d'un amplificateur à l'intérieur. Lorsqu'il n'y a pas de générateurs de rayons X, le trisecteur est retourné et au verso apparaît une affichette faisant distinguer un autre trisecteur vert « stylisé » destiné à des messages pédagogiques de radioprotection. Cette dernière affichette n'est pas satisfaisante car elle rend confuse la signalisation réglementaire sur les différentes salles de bloc et banalise le risque (présence permanente d'un trisecteur vert actuellement).

Enfin les résultats métrologiques du contrôle externe de radioprotection font état d'un débit de dose non négligeable dans le couloir du bloc opératoire. Or vous n'avez pas réalisé le zonage du couloir qui est actuellement une zone publique.

Par ailleurs l'ASN vous rappelle que le contrôle de radioprotection d'une installation doit être réalisé dans le local destiné à accueillir le générateur de rayons X. En effet un des objectifs du contrôle est de déterminer si la protection des parois est satisfaisante et si l'installation est conforme à la norme NFC 15-160 (cf. C.1.).

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les évaluations de risque :

- en précisant le zonage effectivement retenu en pratique dans vos salles de bloc opératoire ;
- en indiquant quel zonage est retenu dans le couloir du bloc opératoire distribuant les salles d'intervention dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs.

Vous veillerez à respecter l'intermittence de la signalisation de la zone contrôlée verte liée à la présence de l'amplificateur en salle.

B.2. Résultats individuels de dosimétrie passive corps entier

Lors de la consultation des résultats de dosimétrie passive, les inspecteurs ont relevé une dose de 42 mSv sur 12 mois en corps entier. Le praticien concerné a expliqué les circonstances d'attribution de cette dose anormalement élevée liée à une intervention de chirurgie urologique sur un patient porteur d'implants permanents en curiethérapie de prostate marqués à l'iode 125.

Il semblerait que cette dose n'ait pas été invalidée par le médecin de santé au travail donc elle serait considérée comme reçue par le professionnel concerné.

Demande B2 : L'ASN vous demande de recueillir l'avis formel du médecin du travail sur cette situation quant à l'attribution de la dose. Le cas échéant vous déclarerez a posteriori l'événement à l'ASN conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection (disponible sur www.asn.fr).

C. Observations

C.1. Mise en œuvre de la norme NFC 15-160

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN (en PJ) rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte des exigences et à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X. Vous avez par exemple évoqué l'intervention prochaine d'un radiologue au bloc pour la pose de prothèses biliaires. Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011 (protection des parois des locaux notamment).

C.2. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou de santé au travail.

C.3. Suivi post-interventionnel des patients

Certaines interventions, notamment dans le secteur du vasculaire, peuvent être longues. Il pourrait être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés.

C.4. Déclaration des événements significatifs en radioprotection

La clinique du Mail a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection (des travailleurs et des patients) ne sont toutefois pas identifiées.

Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

C.5. Positionnement du tableau d'entreposage des dosimètres passifs individuels

Lors de la visite des installations et de l'observation du tableau d'entreposage des dosimètres passifs des personnes exposées, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres n'étaient pas raccrochés en fin d'intervention ou en fin de journée de travail au bloc. De plus des dosimètres témoins n'avaient pas fait l'objet d'un renvoi pour développement et se trouvaient de manière désordonnée dans le tableau.

Par ailleurs un constat d'absence de port de la dosimétrie passive par certains praticiens a été confirmé. Les inspecteurs ont observé que chaque personne souhaitant accéder à son dosimètre individuel a l'obligation d'entrer dans le bureau de chef de bloc où se situe ce tableau. Cet emplacement peut constituer un frein au port de la dosimétrie passive. Des réflexions sont à mener quant à l'emplacement des dosimètres individuels quand ils ne sont pas portés et des dosimètres témoins.

C.6. Équipements de protection collective

Lors de la visite des locaux du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé l'absence de protection collective type paravent plombé lors de la réalisation des clichés de contrôle en salle de réveil. Ainsi, même si le personnel veille à se placer à distance de l'appareil, les autres patients présents sont exposés de manière injustifiés.

C.7. Équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont noté l'absence de port d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes...) par certains praticiens bien qu'ils soient mis à disposition par la clinique. Ces équipements sont toutefois mentionnés dans les règles d'utilisation de vos appareils et pris en compte dans les analyses de poste de travail que vous avez validées.

En outre vous ne disposez d'aucun équipement de protection du cristallin (lunettes, visière...) qui constitue un organe radiosensible. L'ASN rappelle que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

P.L. : Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.