

Bordeaux, le 07/10/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-054231

Polyclinique de Navarre
8 boulevard Hauterive – BP 7539
64075 PAU

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-077 des 21 et 22 septembre 2010
Utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

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 relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 21 et 22 septembre 2010 à la Polyclinique de Navarre. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la cadre de bloc opératoire, le médecin du travail, le président de la commission médicale d'établissement et l'ingénieur biomédical). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire en cours d'utilisation des générateurs de rayons X (neurochirurgie).

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection ne sont pas prises en compte de manière satisfaisante. La Polyclinique de Navarre ne possède plus de personne compétente en radioprotection depuis un an, ce qui engendre un vide dans les actions de radioprotection. L'organisation de la radioprotection est donc à mettre en place. Les évaluations de risque et les analyses de poste sont très sommaires et doivent être complétées en tenant compte des pratiques de terrain des chirurgiens. Le suivi dosimétrique est incomplet : la dosimétrie opérationnelle doit être mise à disposition sans délai pour tous les travailleurs entrant dans les salles d'opération classées en zone contrôlée et les chirurgiens devront être dotés de bagues dosimétriques pour évaluer la dose aux mains, partie du corps particulièrement exposée aux rayonnements lors des gestes chirurgicaux proches de l'amplificateur de brillance. La formation à la radioprotection des travailleurs est inexistante depuis une année : des sessions sont à organiser afin de former l'intégralité des personnes susceptibles d'entrer en zone contrôlée. Les contrôles externes de radioprotection sont toutefois assurés et le personnel du bloc opératoire possède un suivi dosimétrique par dosimétrie passive.

En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité des équipements sont effectués. Cependant la plupart des chirurgiens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. En outre, aucune information dosimétrique n'est mentionnée dans le compte-rendu d'acte opératoire et l'optimisation des doses aux patients est difficilement mise en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection – Désignation d'une personne compétente en radioprotection

Les articles R. 4451-104 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). En outre, l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR vous impose la présence de la PCR les jours où l'activité nucléaire est exercée, soit quotidiennement dans votre établissement.

Actuellement aucune personne au sein de votre établissement n'est désignée formellement par le chef d'établissement. 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 A.1. 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 confiées à la PCR, son rattachement hiérarchique en tant que PCR et les moyens dont elle dispose pour accomplir ses missions, notamment en terme de temps de travail.

A.2. Analyses des postes de travail

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 analyses de poste ont été menées et conduisent à un certain classement. Ces analyses sont incomplètes : elles ne tiennent pas compte des positions des opérateurs vis-à-vis du tube radiogène pour chaque catégorie de personnel (chirurgien, anesthésiste, infirmière, aide-opérateur...) en fonction de la spécialité et de l'acte correspondant (neurochirurgie, urologie, orthopédie...).

Le personnel médical est actuellement classé en catégorie B. Cependant les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités n'ont pas été 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. La catégorie B peut sous-estimer l'exposition réelle de ces professionnels.

Demande A.2. Je vous demande de réviser les analyses de poste de travail et de revoir la catégorie d'exposition des chirurgiens le cas échéant. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste révisées.

A.3. Suivi dosimétrique opérationnel du personnel

L'article R. 4451-67 précise 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* ».

La clinique n'est actuellement pas dotée de dosimètres opérationnels.

Demande A.3. Je vous demande de doter dans les plus brefs délais la clinique d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels, afin de permettre à tout opérateur intervenant dans une zone contrôlée, quel que soit son classement, d'en être équipé. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de mise en œuvre de ces équipements.

A.4. Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les praticiens n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions dans les blocs opératoires de la clinique.

Demande A.4. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.5. Coordination des risques – plans de prévention

Votre structure fait appel à des travailleurs extérieurs à la clinique (praticiens libéraux, personnel de la société d'imagerie, société de maintenance, etc.). Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants et doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

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

- o la formation réglementaire (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients) ;
- o la visite médicale annuelle du travail ;
- o le port des moyens de mesure dosimétrique adéquats.

En tant que directrice de la clinique, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel qui travaille dans votre installation bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. A ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A.5. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.6. Résultats dosimétriques d'un chirurgien libéral

Les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'une activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'ASN sur les incidents dans le domaine de la radioprotection sont précisées dans l'article L. 1333 du code de la santé publique.

Les chirurgiens sont classés en catégorie B d'exposition, ce qui implique une limite annuelle de dose de 6 mSv. Or il a été indiqué le dépassement de cette limite réglementaire en cumul sur 12 mois par un des neurochirurgiens intervenant dans votre établissement.

Demande A.6. Je vous demande de me transmettre les résultats dosimétriques du praticien concerné. Si le dépassement de 6 mSv est avéré, je vous demande de déclarer à l'ASN l'événement significatif en radioprotection conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique. En effet, en application du guide de déclaration ASN/DEU/03 (cf. observation C.5.) et du critère 1 (exposition ayant entraîné un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur) la situation explicitée ci-dessus y répond.

A.7. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail mentionne l'obligation pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée de bénéficier d'une formation à la radioprotection du personnel.

Depuis septembre 2009, aucune session de formation n'a été organisée ce qui implique que toutes les personnes affectées au bloc opératoire depuis cette date n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs.

En outre, les intervenants extérieurs à la clinique (étudiants, intérimaires, stagiaires, etc.) n'ont aucune information sur les risques liés aux rayonnements délivrés par les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire.

Demande A.7. Je vous demande de former l'ensemble du personnel et des praticiens intervenant en zones réglementées. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les 3 ans et d'en assurer la traçabilité.

Une notice d'information pourra être remise aux personnes extérieures à l'établissement. Vous vous assurerez de la traçabilité de cette information (date, émargement, etc.).

A.8. Contrôles internes de radioprotection (ambiance dosimétrique)

L'article R. 4451-30 du code du travail précise qu'« afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ». L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles dont les contrôles d'ambiance radiologique.

Ces contrôles ne sont actuellement pas mis en œuvre lors de l'utilisation des appareils.

Demande A.8. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant de suivre l'ambiance radiologique dans les salles du bloc opératoire (dosimètre passif à développement mensuel) lors de l'utilisation des appareils mobiles de radiologie.

A.9. 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, les professionnels médicaux utilisant les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients. Cette formation aurait dû être réalisée avant le 20 juin 2009 et doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que la plupart des chirurgiens n'ont pas reçu cette formation.

Demande A.9. Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients est bien respectée. Vous transmettez à l'ASN le programme de formation et l'attestation d'inscription des professionnels qui n'en ont pas encore bénéficié et l'attestation de validation le cas échéant.

A.10. Optimisation des doses délivrées

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 les 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 manipulateurs en électroradiologie médicale, 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 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, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, etc.). En outre, le personnel infirmier, non autorisé à le faire, manipule les équipements sur ordre du médecin puisque votre structure n'emploie pas de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Demande A.10. Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.11. Information dosimétrique dans le compte-rendu d'acte 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 les équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire présentent la possibilité de lecture directe du PDS pour 3 sur 4 appareils détenus. Cependant les comptes-rendus opératoires ne font pas figurer l'information dosimétrique nécessaire.

Demande A.11. Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes-rendus opératoires.

A.12. Entreposage des dosimètres passifs

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés en son annexe 1.3 stipule que « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri de toute source de rayonnement. Chaque emplacement compte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de tableau d'entreposage des dosimètres individuels donc une impossibilité de rangement du dosimètre « témoin » avec tous les dosimètres du personnel. De ce fait, le rôle du témoin n'est pas assuré.

Demande A.12. Je vous demande de garantir le rangement du dosimètre témoin avec les autres dosimètres (un tableau d'entreposage est la solution technique la plus courante).

A.13. Présentation périodique au CHSCT

D'après l'article R. 4451-119 du code du travail, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique prévus par l'article R. 4451-62 et un bilan d'activité en radioprotection.

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

Demande A.13. Je vous demande de veiller à ce qu'un point relatif à la radioprotection soit inscrit à minima une fois par an à l'ordre du jour du CHSCT.

A.14. Inventaire des sources et générateurs

L'article R. 4452-21. du code du travail précise que l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire des appareils déclarés à l'ASN émettant des rayonnements ionisants n'est pas transmis annuellement à l'IRSN.

Demande A.14. Je vous demande de transmettre annuellement une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN.

B. Compléments d'information

B.1. Evaluation des risques

Les articles R. 4451-18 à R. 445-22 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à estimer 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 praticiens lors des actes réalisés au bloc opératoire, l'évaluation doit être complétée par une étude spécifique considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques présentée autour des appareils était incomplète d'un point de vue méthodologique. Enfin, je vous signale que la seule exploitation des résultats dosimétriques ne peut suffire à déterminer les zones réglementées.

Demande B.1. Je vous demande de réviser l'évaluation des risques en tenant compte de toutes les incidences réellement utilisées lors des interventions. Vous transmettez à l'ASN une copie des évaluations des risques ainsi finalisées.

B.2. Signalisation des zones réglementées

La conclusion de l'évaluation des risques donne lieu à la classification des zones qui doivent être signalées en conséquence. Plusieurs trisecteurs sont apposés dans le bloc opératoire sur les portes des salles d'intervention, sans aucune justification en matière de risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette pratique constitue une banalisation du risque qu'il faut éviter.

Demande B.2. Je vous demande de mettre à jour la signalisation des zones conformément aux résultats de l'évaluation des risques (zone contrôlée verte et zone surveillée grise) et d'assurer la mention de l'intermittence en fonction de la salle où est utilisé l'amplificateur de brillance.

B.3. Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail stipule que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ».

Un exemplaire de fiche d'exposition a été présenté aux inspecteurs, signé de la PCR antérieure. Cependant ni le salarié ni le médecin du travail n'a visé cette fiche.

Demande B.3. Je vous demande de porter à la connaissance des travailleurs concernés et du médecin du travail les fiches d'exposition établies dans le cadre du risque lié aux rayonnements ionisants.

B.4. Contrôles externes de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 (publié au JO du 15 août 2010) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émetteur de rayonnements ionisants. Ce contrôle technique doit être réalisé annuellement ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont relevé une périodicité supérieure à 12 mois entre deux contrôles externes de radioprotection.

Demande B.4. Je vous demande de faire effectuer les contrôles externes de radioprotection à une périodicité qui ne dépassera pas 12 mois.

C. Observations

C.1. Des radiographies aux lits des patients sont réalisées au sein de la clinique par le personnel et à l'aide d'un appareil détenu par la société d'imagerie. Du personnel de la clinique se trouve à proximité de ces appareils lors de la prise de clichés. Une étude de poste de travail pourra utilement être réalisée conjointement avec le cabinet d'imagerie. En fonction des résultats de cette étude, les consignes de comportement pourront être affinées (distance d'éloignement notamment) et des équipements de protection collective pourront être mis en place.

C.2. Les résultats dosimétriques font état de dosimètres non rendus de manière récurrente, ce qui empêche le développement et engendre des discontinuités dans le suivi dosimétrique du personnel. Vous veillerez à ce que tous les dosimètres soient correctement collectés périodiquement en vue du développement dosimétrique.

C.3. Lors de leur visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'entreposage des équipements de protection individuelle (EPI) était satisfaisant (tabliers plombés, caches thyroïdes...). Vous pourriez procéder à un contrôle régulier (visuel et sous scopie) afin de vous assurer de l'efficacité des protections et enregistrer les résultats de ces contrôles dans un document écrit.

C.4. L'article R. 1333-60 du code de la santé publique fait référence à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et l'arrêté du 19 novembre 2004 précise ses missions en termes de contrôle qualité des installations et d'optimisation des protocoles d'examen conduisant à une réduction de la dose au patient. Vous m'indiquerez les dispositions prises par votre établissement pour répondre à terme à ces exigences.

C.5. En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

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

C.6. L'obligation de désignation d'une PCR n'étant actuellement pas respectée, le médecin du travail se trouve dépourvu d'interlocuteur dans l'établissement vis-à-vis du risque radiologique. Vous veillerez à développer les relations entre la PCR et le médecin du travail, une fois celle-ci officiellement désignée (analyse des résultats dosimétriques...).

* * *

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

Jean-François VALLADEAU