

Bordeaux, le 28 avril 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-016114

**Monsieur le Directeur du centre
hospitalier d'Auch en Gascogne
Allée Marie Clarac
B.P. 80382
32 008 AUCH Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0383 des 14 et 15 avril 2016

Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de brillance 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 a eu lieu les 14 et 15 avril 2016 au sein du centre hospitalier d'Auch.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

L'inspection avait aussi pour objet d'évaluer les avancées menées en termes de radioprotection depuis la précédente inspection (janvier 2012). A ce titre, les inspecteurs ont noté une nette amélioration dans la prise en compte par l'établissement des exigences réglementaires en radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué (Directeur, personne compétente en radioprotection, médecin du travail, cadres de santé, ingénieur biomédical, personne spécialisée en radiophysique médicale...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs et les moyens associés ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- la réalisation de l'évaluation des risques radiologiques et du zonage en découlant ;
- la mise à jour des analyses de poste de travail en cohérence avec les pratiques chirurgicales ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- l'établissement des fiches individuelles d'exposition ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;

- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale et la formalisation d'un plan d'actions destiné à l'optimisation des doses délivrées aux patients avec intervention sur site d'une personne spécialisée en physique médicale ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la surveillance médicale renforcée du personnel médical de l'établissement et de certaines personnes de statut paramédical ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de certaines personnes exposées ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la formation à la radioprotection des patients de quelques praticiens.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire 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 plupart des praticiens médicaux et une partie du personnel paramédical ne s'étaient pas présentées au service de santé au travail après convocation. Ces personnes ne disposent pas d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les salariés de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.2. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs avaient été organisées depuis le début de l'année 2016. Toutefois une dizaine de praticiens médicaux ne sont pas formés.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, y compris les praticiens médicaux, exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.3. 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 un port très irrégulier des dosimètres passifs et opérationnels par certains professionnels paramédicaux et par la majorité de praticiens médicaux.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel de l'établissement porte un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

A.4. Exposition des extrémités et port d'une bague dosimétrique

« 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 praticiens médicaux amenés à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, cardiologique, orthopédique, etc.). Les inspecteurs ont noté que des bagues dosimétriques étaient mises à disposition par l'hôpital mais qu'elles n'étaient globalement pas portées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les praticiens médicaux dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de la précédente inspection de l'ASN et qu'il s'agit d'une exigence opposable depuis 2009.

Vous avez mentionné la tenue d'une session de formation courant juin en vos locaux.

En outre, une réflexion pourrait être menée afin que la possession de l'attestation de formation soit vérifiée à l'embauche d'un nouveau praticien.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance, soient formés, dans les plus brefs délais, à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation obtenues.

A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

¹ 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.

« 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 2006² – 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 l'exigence de transcription des données dosimétriques dans le compte-rendu opératoire était respectée pour les actes de chirurgie au bloc opératoire. Néanmoins les comptes rendus d'examens de radiologie conventionnelle ne contiennent pas ces informations.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'examen radiologique en imagerie conventionnelle.

B. Compléments d'information

B.1. Équipements de protection individuelle (EPI)

« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que certains tabliers de plomb n'étaient pas dans un état permettant d'assurer une protection suffisante des travailleurs exposés. Ces insuffisances ont été pointées dans les résultats de contrôles semestriels des EPI menés par la PCR .

Il a été indiqué aux inspecteurs que des demandes avaient pourtant été formulées en interne afin de faire réparer ces tabliers (coutures d'attaches velcros notamment).

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à disposition des travailleurs des équipements de protection en nombre suffisant et dans un état satisfaisant au regard des conditions de travail.

B.2. 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. »

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« 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 inspecteurs ont bien noté que le résultat de la révision des analyses de poste de travail avait été récemment connu par la PCR. Cette révision pourrait engendrer la mise à jour du classement de certains travailleurs en catégorie d'exposition.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour le classement des travailleurs, le cas échéant, en fonction du résultat des analyses de poste révisées début 2016. Vous transmettez à l'ASN le nouveau classement des travailleurs.

C. Observations

C.1. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement. Des suspensions plafonniers permettraient de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et de s'affranchir d'équipements de protection individuelle.

À ce sujet, l'ASN vous rappelle que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

C.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-03493.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, vous avez fait procéder à l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation, réalisée par un organisme agréé par l'ASN, doit donner lieu à une mise en conformité avant le 1er janvier 2017.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349, seront appliquées et que des travaux seront menés en ce sens dans les salles de bloc opératoire de l'hôpital.

Vous transmettez à l'ASN l'échéancier de travaux et la solution technique retenus.

C.3. Définition des responsabilités et coordination avec les entreprises extérieures

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention étaient cosignés avec les sociétés extérieures intervenant au bloc opératoire de l'hôpital (entreprises en charge du contrôle de radioprotection, du contrôle de qualité, de la maintenance, etc.). Lors de chaque intervention, un document est signé par un technicien présent dans l'établissement. Or, le niveau hiérarchique n'est pas forcément adapté à la délégation de responsabilité de

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

l'employeur ou du chef d'établissement.

Vous pourrez revoir, le cas échéant, le niveau hiérarchique de signature des plans de prévention avec les sociétés extérieures.

Par ailleurs, vous avez indiqué faire appel à du personnel médical intérimaire. Les inspecteurs ont noté que les documents encadrant les missions d'intérim ne mentionnent pas les exigences réglementaires de radioprotection que le personnel intérimaire est tenu de respecter. Vous veillerez donc à faire figurer ces exigences dans les documents relatifs aux missions d'intérim du personnel médical.

C.4. Consignes sur les amplificateurs de brillance

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que les consignes apposées sur les appareils générateurs de rayons X n'étaient pas à jour. Vous veillerez à modifier le nom de la PCR, les travailleurs qualifiés pour manipuler l'amplificateur, etc.

C.5. Informations relatives aux nouveaux arrivants

Les inspecteurs ont noté que les informations nécessaires à la PCR pour prendre en compte les nouveaux arrivants dans les processus de radioprotection (dosimètres passifs et opérationnels, formation réglementaire, etc.) n'étaient pas transmises de manière suffisamment anticipée.

L'ASN vous invite à avoir une réflexion sur le circuit interne des informations relatives aux nouveaux salariés et à y intégrer la PCR.

* * *

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

