



Bordeaux, le 26 mai 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-019842

Centre hospitalier
265 boulevard Achille Souques
12100 MILLAU

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0377 des 12 et 13 mai 2016

Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 12 et 13 mai 2016 au sein du centre hospitalier de Millau.

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.

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 d'amplificateurs de brillance utilisés lors des activités chirurgicales du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué (Directeur, personne compétente en radioprotection, cadre du bloc, ingénieur biomédical, cadre de radiologie...).

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) ;
- la prise en compte, pour une partie des salles d'intervention, des exigences relatives à la norme NFC 15-160 de conception des installations radiologiques ;
- 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 coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les sociétés extérieures ;

- la définition des moyens alloués à la PCR au regard des missions à remplir ;
- l'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur la radioprotection des travailleurs de l'établissement ;
- la réalisation de l'évaluation des risques radiologiques dans les salles des blocs opératoires ;
- la réalisation des analyses de poste de travail ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la surveillance médicale périodique des travailleurs de l'établissement ;
- la création des fiches d'exposition ;
- la suffisance des équipements de protection individuelle et leur adaptation aux travailleurs concernés ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour les chirurgiens ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- l'établissement du programme de tous les contrôles de radioprotection à mener au bloc opératoire ;
- la réalisation des mesures de radioprotection dans toutes les salles pouvant accueillir un générateur de rayons X lors du contrôle technique externe de radioprotection des installations du bloc opératoire ;
- la fourniture de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour certains chirurgiens ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X.

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 constaté que la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures intervenant sur le site de l'hôpital n'étaient pas réalisées. C'est notamment le cas des entreprises de contrôle et de maintenance dont le personnel peut être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions.

Vous avez en effet l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées.

Les médecins anesthésistes non-salariés de l'hôpital peuvent être concernés. En lien avec la demande A.5 relative aux analyses de poste de travail, vous étudierez leur exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures, et transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

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

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

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. »

« 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. »

Les inspecteurs ont pris connaissance du document désignant la PCR établi en avril 2016. Ce document ne mentionne pas les moyens mis à la disposition de la PCR et ne précise pas ses missions.

En outre, le CHSCT n'a pas rendu d'avis sur cette désignation.

Par ailleurs vous avez indiqué qu'une seconde personne suivrait la formation de PCR d'ici la fin d'année 2016 et qu'elle serait désignée officiellement en suivant.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter le document désignant la PCR en précisant les missions et les moyens accordés (temps de travail et matériels) ainsi que l'avis du CHSCT. Vous transmettez à l'ASN le document modifié. Vous indiquerez la répartition des tâches entre les PCR et l'organisation du travail retenue.

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 ont noté que le CHSCT ne recevait pas, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'organiser la présentation annuelle au CHSCT d'un bilan relatif à la radioprotection des travailleurs de l'établissement.

A.4. Evaluation 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques, de laquelle découle la délimitation des zones réglementées, n'avait pas été conduite.

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

Par ailleurs lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès en zones réglementées apposées sur les portes des salles n'étaient pas cohérentes avec la pratique et les installations radiologiques (pupitre de commande à supprimer...)

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation des risques liés à l'utilisation de générateurs de rayons X au bloc opératoire. Vous concluez en définissant les zones réglementées au sein des salles d'interventions chirurgicales. Une révision des consignes d'accès en zone réglementée devra être réalisée. Vous transmettez une copie de l'évaluation des risques, du zonage retenu et des consignes d'accès associées.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas été en mesure de présenter une analyse des postes de travail relative à l'exposition des travailleurs du bloc opératoire aux rayonnements ionisants. Dans la méthodologie que vous développerez, vous veillerez à prendre en compte les expositions des mains et du cristallin.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mener à bien une analyse de postes de travail des différents intervenants au bloc opératoire, qui devra également prendre en compte les expositions des mains et du cristallin des praticiens médicaux. Vous veillerez à conclure quant à la révision du classement des travailleurs, le cas échéant. Vous transmettez une copie de l'analyse de poste de travail.

A.6. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 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 un retard dans la réalisation des visites médicales du travail. .

Les inspecteurs ont relevé que les convocations étaient effectives sur les mois de mai et juin 2016, afin de rattraper ce retard dans la surveillance médicale du personnel.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs 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.7. 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 la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant au bloc opératoire n'était pas assurée. Toutefois ils ont noté qu'une session était programmée fin juin 2016 pour une partie du personnel paramédical. Cette formation réglementaire est portée par le service formation de l'hôpital qui établit les convocations individuelles. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la formation des praticiens médicaux n'était pas prévue.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement exposé aux rayonnements ionisants, y compris les chirurgiens, bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous fournirez les preuves du suivi de la formation (feuille de présence, tableau de suivi...).

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 un port très occasionnel des dosimètres opérationnels, voire inexistant par les professionnels du bloc opératoire, médicaux et paramédicaux.

En outre, en fonction des activités, le nombre de dosimètres opérationnels peut s'avérer insuffisant.

Demande A8 : 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. Le cas échéant, des dosimètres opérationnels supplémentaires devront être acquis.

A.9. 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 ; [...] »

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'avait pas mis de bagues dosimétriques à la disposition des praticiens médicaux amenés à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes orthopédiques notamment).

Demande A9 : 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.10. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence de fiches individuelles d'exposition pour les professionnels du service de radiologie. En revanche, elles sont inexistantes pour le personnel du bloc opératoire.

Demande A10 : L'ASN vous demande de renseigner les fiches d'exposition des professionnels classés en catégorie d'exposition intervenant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie d'une fiche d'exposition correspondante.

A.11. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés.

Demande A11 : L'ASN vous demande de réaliser périodiquement les contrôles techniques internes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie du document d'enregistrement des résultats du contrôle technique interne de radioprotection.

A.12. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ – 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 constaté qu'un programme de contrôles de radioprotection était établi pour les activités de radiologie conventionnelle. Toutefois il ne comprend pas le contrôle des équipements de protection individuelle ni des installations radiologiques utilisées au bloc opératoire.

Demande A12 : L'ASN vous demande de compléter le programme de contrôles de radioprotection en précisant ceux réalisés au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme des contrôles de radioprotection modifié.

A.13. Équipements de protection individuels

« 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 du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les tabliers présents sur les portants du bloc opératoire n'étaient pas adaptés aux différents gabarits des travailleurs devant se protéger des rayons X.

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.

⁴ 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

Demande A13 : L'ASN vous demande de doter le bloc opératoire d'équipements de protection en adéquation avec les besoins (corpulence et taille des individus, charge d'activité simultanée, etc.).

A.14. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre.

Demande A14 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous communiquerez à l'ASN les actions retenues afin de mettre en place l'optimisation des doses.

A.15. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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 relevé que les attestations de formation à la radioprotection des patients étaient manquantes pour cinq chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance de votre bloc opératoire.

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 A15 : 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.16. 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 2006⁶ – 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 ;

⁵ 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.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 informations dosimétriques ne sont pas renseignées dans les comptes rendus d'acte.

Demande A16 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales. Vous veillerez également à l'identification du matériel utilisé.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle technique externe de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les salles du bloc opératoire, réalisé en novembre 2015 par un organisme agréé. Ils ont constaté que les trois amplificateurs de brillance ont été contrôlés. Néanmoins ces contrôles n'ont été réalisés que dans une seule salle du bloc opératoire.

Or, les salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle doivent être considérées comme des installations fixes. Par conséquent, la protection des parois doit être évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire pouvant accueillir un générateur de rayons X.

Demande B1 : L'ASN vous demande de réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport de contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus. Il est rappelé que l'établissement doit fournir à l'organisme agréé un plan précis de chacune des salles à contrôler.

C. Observations

C.1. 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 du travail.

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés précise que la transmission des résultats individuels de dosimétrie opérationnelle à l'IRSN doit être effectuée au moins hebdomadairement par la PCR.

C.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁷.

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).

⁷ 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.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017. Vous transmettez à l'ASN l'échéancier des travaux.

Les inspecteurs ont noté que des travaux avaient été entrepris et avaient permis d'installer une signalisation lumineuse en lien avec la mise sous tension des amplificateurs de luminance à l'accès de trois des six salles du bloc opératoire. Toutefois la solution technique mise en œuvre en l'état ne permet pas de dédier la prise reliée au branchement d'un amplificateur.

En outre, compte tenu de l'organisation du travail au bloc opératoire, les appareils peuvent être utilisés dans toutes les salles du bloc opératoire. Il conviendra donc de procéder à la mise en place d'une signalisation à l'entrée de l'ensemble des salles du bloc opératoire.

C.3. 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 sont notamment adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables.

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.4. Entreposage des dosimètres passifs

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre passif « témoin » était placé à côté de la borne de dosimétrie opérationnelle. Or un dosimètre témoin doit être placé sur le même lieu d'entreposage que celui de tous les dosimètres passifs individuels.

En effet, conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné, « dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte 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 ».

Par ailleurs, vous pourriez mentionner sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels les noms des personnes correspondants afin d'en faciliter la dépose et la recherche par les intéressés, les personnes en charge de leur collecte et les 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

