



Bordeaux, le 21 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-029686

Directeur
Centre Hospitalier Robert BOULIN
112, rue de la Marne
33 500 LIBOURNE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0386
Inspection du 30 juin 2016
Radiologie interventionnelle, cardiologie et utilisation des amplificateurs de luminance 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.

Monsieur,

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 le 30 juin 2016 au sein du bloc opératoire, du service d'imagerie médicale et du service de cardiologie du centre hospitalier Robert Boulin de Libourne.

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 des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

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 le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle au centre hospitalier de Libourne.

Elle avait aussi pour objet d'évaluer les actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection en date du 17 septembre 2012.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire, du service de radiologie et de coronarographie de l'établissement.

Ils ont rencontré à cette occasion le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur, MERM, personne compétente en radioprotection, ingénieur biomédical, cadres des services concernés, chirurgiens...).

Il ressort de cette inspection des évolutions positives notables en particulier pour ce qui concerne :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés ;
- la formation et la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;

- la surveillance médicale renforcée des salariés non médicaux de l'établissement, la rédaction de fiches d'exposition en lien avec la PCR et la tenue de réunions trimestrielles entre médecins du travail et PCR ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, qu'il conviendra néanmoins de compléter par les évaluations de dose équivalente dans certaines spécialités médicales ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale au sein du bloc opératoire ;
- la réalisation d'enquêtes relatives à la dosimétrie des patients (Rayact, vascurisk, niveaux de référence,...) ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes en cardiologie.

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

- le suivi médical des médecins ;
- le port effectif des dosimètres au bloc opératoire ;
- l'exhaustivité de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes opératoires.

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 qu'il n'existait pas de liste exhaustive des entreprises extérieures intervenant au centre hospitalier dont les travailleurs seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. En outre, des plans de coordination de prévention des risques n'ont pas encore été contractualisés avec ces entreprises. Il est à noter que cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à la suite de la précédente inspection du 17 septembre 2012.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'élaborer et de contractualiser, dans les plus brefs délais et de manière exhaustive, un document de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant au centre hospitalier dont les travailleurs seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

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

A.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. »

« 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 relevé que les analyses de poste des praticiens médicaux intervenant au bloc opératoire, notamment dans les spécialités telles que l'urologie, la gastro-entérologie et l'orthopédie, ne prenaient pas en compte les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités.

Demande A2 : L'ASN vous demande de finaliser les analyses de postes de travail au bloc opératoire et de les compléter par des évaluations dosimétriques aux extrémités et au cristallin.

A.3. 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 [...]. »

Le personnel salarié non médical exposé aux rayonnements ionisants est suivi médicalement selon une périodicité biannuelle. Les inspecteurs ont constaté que les médecins et chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants sont convoqués régulièrement par le service de santé au travail mais ne se rendent pas à ces visites de suivi. De ce fait, ils ne bénéficient pas d'un certificat d'aptitude.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'aptitude au poste de travail des travailleurs exposés, quel que soit leur statut.

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés

« 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 formations à la radioprotection des travailleurs sont assurées en interne par les PCR de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel du bloc opératoire était globalement satisfaisant. Cependant, plus d'une vingtaine d'agents (paramédicaux et médicaux) n'ont pas bénéficié d'une formation durant les trois dernières années.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que des formations étaient programmées en 2016 afin de rattraper le retard constaté.

Il est rappelé que la direction de l'établissement est responsable du suivi des périodicités des formations réglementaires et du programme de formation qui en découle, y compris pour les nouveaux arrivants.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs de l'établissement, exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que l'ensemble des professionnels exposés, y compris les praticiens médicaux, soit formé au cours du prochain trimestre.

A.5. 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. »

Vous avez mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble du personnel concerné, notamment au bloc opératoire.

En outre, conformément aux conclusions de vos études de poste vous avez mis à disposition de certains des travailleurs exposés des bagues dosimétriques permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, cardiologique, orthopédique, urologiques, etc.). Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que le cardiologue intervenant en coronarographie portait effectivement une bague dosimétrique. En revanche, les observations faites au bloc opératoire et l'examen des relevés de dosimétrie passive montrent que les autres praticiens concernés ne portent quasiment jamais leur bague.

Demande A5 : L'ASN vous demande :

- **de lui préciser les dispositions et les contrôles qui seront mis en place pour garantir que les dosimètres passifs et opérationnels seront portés par l'ensemble du personnel concerné dès leur entrée en zone contrôlée ;**
- **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, conformément aux conclusions des analyses de poste de travail.**

A.6. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« 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 constaté l'absence de programme de contrôles réglementaires

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

Demande A6 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection.

A.7. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« 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. »

Le centre hospitalier de Libourne bénéficie de la présence de physiciens dans ses locaux, notamment dans le cadre des activités de radiothérapie externe. Dans ce cadre, un plan d'organisation de la physique médicale a été élaboré. Toutefois, ce plan ne prend pas en compte les activités de radiologie interventionnelle, pour lesquelles des analyses en termes d'optimisation des doses aux patients devraient être menées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de préciser l'organisation mise en place pour optimiser les doses délivrées aux patients, en s'appuyant notamment sur les compétences de physiciens médicaux.

A.8. 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 2006³ – 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. »*

En cardiologie, les éléments réglementaires sont systématiquement fournis, via le logiciel « cardioreport » renseigné après chaque acte réalisé. Une procédure similaire est élaborée et connue au niveau du bloc opératoire, sans l'aide d'un outil informatique. Les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'était pas toujours respectée.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que trois agents concernés ne sont pas à jour de cette formation. Néanmoins, vous avez déclaré avoir inscrit ces professionnels à une session de formation en septembre 2016.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre les certificats obtenus à la suite de cette session de formation.

C. Observations

C.1. Personne compétente en radioprotection

Vous avez présenté aux inspecteurs un document d'organisation de la radioprotection cohérent, dans lequel sont décrits les moyens alloués aux PCR et la composition de la cellule de radioprotection. Dans ce document, il est fait référence à des correspondants de radioprotection dans les services concernés, mais sans décrire leurs missions et leurs obligations.

C.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵.

L'ASN a bien noté que vous aviez mis en œuvre la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Cependant, 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 font état d'un témoin lumineux automatiquement allumé à la mise sous tension du générateur de rayons X. Les inspecteurs ont constaté que l'allumage du voyant était manuelle au bloc opératoire. Il conviendra donc de mettre en place un autre dispositif de signalisation.

C.3. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁶ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée.

* * *

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁵ 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.

⁶ Développement professionnel continu

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

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU