



Bordeaux, le 28/11/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-043616

Centre Hospitalier de la Côte Basque
Monsieur le Directeur
13 avenue de l'interne Jacques Loeb
BP 8
64109 BAYONNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0388 des 17 et 18 octobre 2016

Radiologie interventionnelle 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 le Directeur,

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 17 et 18 octobre 2016 au sein du Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB).

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 établissement.

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 au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué la visite de la radiologie interventionnelle et du bloc opératoire. Ils ont assisté à une intervention de radiologie interventionnelle (angioplastie) sous rayons X. et ont rencontré le personnel impliqué (Directeur, neurochirurgien, radiologue, cadre du bloc opératoire, MERM, radiophysicien et personne compétente en radioprotection).

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 ;

- 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 individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X.

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

- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs de l'établissement ;
- 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 ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 constaté que le CHSCT n'avait pas reçu pour l'année 2015 un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A1: L'ASN vous demande d'organiser la présentation annuelle au CHSCT d'un bilan relatif à la radioprotection des travailleurs de l'établissement.

A.2. 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 du centre hospitalier est suivi par un service de santé au travail.

Les inspecteurs ont noté que la périodicité réglementaire des surveillances médicales renforcées n'était pas respectée pour une partie du personnel paramédical et médical.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.3. 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 constaté que 10 % des agents paramédicaux intervenant au bloc opératoire n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que 70 % des médecins. Des sessions de formation sont organisées par l'hôpital les 24 et 29 novembre 2016.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés du bloc opératoire sont bien à jour de leur obligation de formation à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que l'ensemble des professionnels a bénéficié de cette formation.

A.4. 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. »

Le personnel affecté à la radiologie interventionnelle porte des dosimètres passifs et opérationnels.

En revanche, les inspecteurs ont pu constater que ces moyens de surveillance dosimétriques n'étaient pas systématiquement portés par le personnel paramédical et médical dans les salles du bloc opératoire.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les bagues dosimétriques mises à disposition des chirurgiens et des orthopédistes ne sont pas portées régulièrement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel, quel que soit son statut, porte systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone réglementée. Pour ceux qui en sont bénéficiaires, l'obligation de port des bagues dosimétriques doit être respectée.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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. »

« 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. »

Pendant son intervention, le chirurgien est dans l'obligation de faire appel à un autre professionnel pour procéder à des modifications des paramètres de fonctionnement du générateur utilisé. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'intervient au bloc opératoire en dehors de la salle dédiée à la radiologie interventionnelle, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié.

En outre, pour les activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle, la mission du radiophysicien décrite dans le plan d'organisation de la physique médical de l'établissement se limite à un contrôle de deuxième niveau des rapports de contrôle qualité interne et externe ainsi qu'à l'émission de recommandation « en tant que de besoin afin que la dose délivrée au patient soit maintenue au plus bas en gardant une qualité diagnostique suffisante ».

Les inspecteurs ont constaté que le radiophysicien de l'établissement ne connaissait pas les protocoles présents dans les appareils utilisés en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire. Ces protocoles sont paramétrés par les fabricants des équipements.

En ce qui concerne la radiologie interventionnelle, les MERM participent avec le fabricant à l'optimisation des protocoles.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients pour le bloc opératoire.

A.6. 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 relevé que 30 % des praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection de mai 2012.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance soient formés à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation aux inspecteurs.

A.7. 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 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 ;*

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.

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

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, pour les activités au bloc opératoire, les informations dosimétriques sont rarement renseignées dans le compte rendu de l'acte. La pratique en vigueur se limite à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention.

Cette obligation réglementaire est appliquée en radiologie interventionnelle sans être systématique.

Demande A7 : 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. Vous veillerez également à l'identification du matériel utilisé

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des postes

« 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. »

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.»

Les analyses de postes ont été réalisées.

Les inspecteurs ont noté que l'exposition des extrémités a été évaluée uniquement pour les orthopédistes et les radiologues effectuant des actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont également relevé que les analyses de postes étaient réalisées exclusivement à partir de données statistiques issues des relevées dosimétriques.

Cette méthode ne permet pas de prendre en compte tous les cas possibles d'exposition (exemple : le travailleur est dos au générateur de rayons X). D'autre part, les données issues des relevés dosimétriques dépendent du port correct des dosimètres.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter vos analyses de poste avec une évaluation prévisionnelle. Vous veillerez à prendre en compte les expositions des extrémités pour toutes les catégories de personnel concernées.

B.2. Équipements de protection collective

« Art. L. 4121-2 du code du travail – L'employeur met en œuvre les mesures prévues à l'article L. 4121-1 sur le fondement des principes généraux de prévention suivants : [...] ;

8° Prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ; [...]»

« Art. R4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés [...]. »

Les inspecteurs ont assisté à une opération de radiologie interventionnelle où le praticien était placé à gauche du patient. Dans cette configuration, il a pu être constaté que le radiologue ne pouvait pas utiliser la suspension plafonnrière disponible. En effet, il s'avère que cet équipement ne peut être utilisé que lorsque le praticien opère du côté droit du patient.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le praticien ne portait pas de protection individuelle pour le cristallin.

Enfin, la priorisation de mesures de protection collectives par rapport aux mesures de protection individuelles n'est pas systématique au niveau des salles du bloc opératoire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de veiller à l'adéquation des protections collectives mises en place au regard des pratiques médicales exercées afin d'assurer leur utilisation. Vous engagerez une réflexion pour mettre en place des protections collectives adaptées au niveau des salles du bloc opératoire.

B.3. Contrôle radioprotection

Les inspecteurs ont examiné les derniers rapports de contrôle technique externe de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les salles du bloc opératoire, réalisés fin 2015 (octobre et décembre) par un organisme agréé. Ils ont constaté que tous les amplificateurs de brillance ont été contrôlés. Néanmoins ces contrôles n'ont été réalisés que dans deux des salles du bloc opératoire (salles MENDIA n° 2 et n° 1).

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.

L'établissement a prévu de réaliser ce contrôle exhaustif avant la fin de l'année 2016.

Demande B3 : L'ASN vous demande de faire 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 des prochains rapports de contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

C. Observations

C.1. Formation utilisation des amplificateurs de brillance

Vous avez indiqué que les médecins participaient, dans la mesure du possible, aux formations dispensées par les fabricants des amplificateurs de brillance lors de leur installation. La participation à ces formations n'est pas tracée et elle n'est pas systématique. Je vous engage à inciter les médecins à participer à ces formations et à tracer leur participation.

C.2. Tableau dosimètre passif

L'ASN a noté que les dosimètres passifs du bloc opératoire étaient posés sur un tableau qui devrait être nominatif afin d'avoir un meilleur suivi du port des dosimètres passifs.

C.3. Conformité des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349³.

L'ASN a bien noté que vous avez mis en œuvre la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

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.

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les prises électriques mises en place pour le branchement des amplificateurs de brillance pouvaient accueillir d'autres appareils et que l'allumage du voyant était manuel. Ces dispositions ne permettent pas de respecter 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. Il conviendra de rectifier la situation.

* * *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU