

Bordeaux, le 14/02/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-008729

Monsieur le Médecin-Chef
Hôpital d'Instruction des Armées
ROBERT PICQUE
351 Route de Toulouse- BP 28
33998 BORDEAUX Armées

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0202 du 2 février 2011
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-001384 du 11 janvier 2011
[2] Instruction Ministérielle N°010692 relative à la protection radiologique du personnel civil et militaire relevant du Ministère de la Défense
[3] Lettre ASN DEP-DIS-N°0444-2007 du 03 octobre 2007 relative au partage des compétences entre le SPRA et l'ASN
[4] Lettre DEP-Bordeaux-0283-2007 du 20 mars 2007
[5] Votre courrier N°54/HIARP/IM.MED du 17 juillet 2007

Monsieur le Médecin-Chef,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, et conformément à l'instruction ministérielle et à la lettre référencées [2] et [3], une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le 02 février 2011 à l'Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire, et à apprécier les réponses apportées à l'inspection du 1^{er} mars 2007 dont la lettre de suite [4] avait amenée votre réponse [5]. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le Médecin Général, les PCR désignées, le chargé de prévention, le Médecin Chef du Bloc opératoire, le Médecin de prévention). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et ont, à cette occasion, pu assister à la réalisation d'un examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

Il ressort de cette inspection que le travail accompli depuis la dernière inspection est conséquent, l'engagement de la direction étant formalisé par une désignation officielle de deux PCR mentionnant les moyens qui leur sont attribués. Ces PCR sont très impliquées dans la réalisation de leurs missions, disposent d'un matériel de mesure performant et adapté. Elles ont initié des évaluations de risques et des analyses de postes de travail qu'il conviendra néanmoins de préciser et finaliser. Par ailleurs, le document unique d'évaluation des risques professionnels est élaboré et mentionne le risque radiologique.

Le suivi de la dose efficace des personnels est assuré par une dosimétrie passive « corps entier ». En outre, la dosimétrie opérationnelle est déployée. Ce suivi doit être complété, pour les praticiens, par le port de bagues thermo-luminescentes nécessaires au bon suivi des doses reçues par les extrémités. En l'absence d'éléments concernant la dosimétrie « extrémités », le classement des praticiens en catégorie B d'exposition nécessite d'être revu.

Les sessions de formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont réalisées régulièrement et ont permis de former à ce jour la presque totalité du personnel devant en bénéficier. Compte tenu de la mobilité importante des agents, ce résultat est très satisfaisant. Le suivi médical du personnel est assuré, cependant tous les médecins ne répondent pas aux convocations qui leur sont adressées par le service de médecine de prévention. Les fiches d'exposition et certificats d'aptitude sont renseignés et à jour.

Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant au bloc opératoire, en bon état et contrôlés régulièrement par les PCR qui assurent une traçabilité de ces contrôles.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont apprécié la présence contractuelle d'une PSRPM, la réalisation effective des contrôles de qualité internes et externes des équipements radiogènes, et l'implication de l'hôpital dans la formation à la radioprotection des patients. Tous les amplificateurs de luminances utilisés sont équipés de dispositifs d'évaluation de la dose au patient et la traçabilité des doses délivrées aux patients est assurée au bloc opératoire, par le report du produit dose*surface dans le compte-rendu opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste sont en cours de réalisation. Tous les travailleurs exposés sont actuellement classés en catégorie B d'exposition. Ces analyses doivent être menées à leur terme, et plus précisément tenir compte des positions des opérateurs vis-à-vis du tube radiogène en fonction de la spécialité et de l'acte. Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités doivent être analysées. Les chirurgiens ont, en effet, souvent la main placée à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par nécessité intrinsèque à l'acte lui-même) dans le faisceau primaire. Le classement en catégorie B proposé ne tient pas compte de cet élément et de l'exposition réelle de ces professionnels.

Demande A.1. : Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de revoir la catégorie d'exposition des opérateurs, le cas échéant. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste révisées.

A.2. Suivi dosimétrique des extrémités

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

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

Demande A.2. : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et de vous assurer de leur port effectif systématique.

A.3. Suivi médical des personnels exposés

L'article R. 4454-3 du code du travail mentionne que « les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder... ».

Le médecin de prévention, bien qu'il convoque à la date anniversaire tous les travailleurs exposés de l'hôpital, mentionne un taux d'absence de suivi médical dans les délais de 12%.

Demande A.3. : Je vous demande de vous assurer de la réponse dans les délais réglementaires du personnel convoqué pour son suivi médical spécial.

A.4. Optimisation de la dose délivrée aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, en l'absence de MER au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, mode de scopie continue, etc.).

Demande A.4. : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 est assurée par les PCR auprès des personnels. Des sessions régulières sont organisées ; mais au regard de la mobilité importante de votre personnel, celles-ci n'ont pas encore permis de répondre intégralement à l'exigence de formation exhaustive de tous les agents et médecins exposés. Ce travail doit s'achever au 30 mars 2011 selon vos prévisions.

Demande B1. : Je vous demande de m'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues.

B.2. Evaluation des risques, délimitation des zones réglementées

La méthodologie présentée aux inspecteurs pour la réalisation des évaluations prévisionnelles de risque radiologique est satisfaisante, il est dorénavant nécessaire de les finaliser. De cette étude découlera un classement et une délimitation des zones en différents niveaux. Actuellement, par défaut chaque salle est considérée comme une zone contrôlée intermittente. La signalétique associée à ce classement est apposée en permanence sur l'entrée de chaque salle, ce qui ne rend pas lisible ce caractère intermittent, et ne permet pas de savoir en temps réel dans quelle pièce est utilisé l'amplificateur de luminance.

Demande B2. : Je vous demande de finaliser la délimitation des zones réglementées et de me faire connaître la solution retenue pour les signaler.

C. Observations

C.1. L'article R. 4456-12 du code du travail relatif à la désignation des PCR précise que l'employeur « 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... ». Cette notion pourrait utilement être ajoutée dans le document de nomination des deux PCR.

C.2. Le code de la santé publique, à l'article L. 1333-4 indique que « *les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations.* ».

L'HIA Robert Picqué est à jour de cette obligation administrative, il est cependant apparu que le déclarant actuel ne comptait pas supporter les obligations relatives pour tous les équipements mentionnés. La modification de cette déclaration doit être portée à la connaissance de l'ASN, le cas échéant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU