



Bordeaux, le 30/05/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-028233

**Centre Hospitalier Inter Communal de
CASTELSARRAZIN - MOISSAC
Boulevard Camille DELTHIL –BP 302
82 201 MOISSAC**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0242 des 11 et 12 mai 2011
Radiologie interventionnelle

Monsieur le Directeur,

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, une inspection a eu lieu les 11 et 12 mai 2011 au centre hospitalier inter communal (CHIC) de CASTELSARRAZIN MOISSAC. 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 des 11 et 12 mai 2011 visait à évaluer les dispositions mises en place par le CHIC de CASTELSARRAZIN - MOISSAC pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle. Elle constituait la première inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de l'établissement. Pour réaliser leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré le directeur, le directeur adjoint, la personne compétente en radioprotection (PCR) et différents praticiens et agents exerçant dans les services. Ils ont également procédé à une visite des salles de radiologie du service d'imagerie médicale, du scanner et des salles du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu rencontrer les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier, la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les études des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, la formation des personnels à la radioprotection travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent qu'un travail important a été engagé pour mettre en place une organisation dans le domaine de la radioprotection en vue de respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication de la PCR dans l'exercice de ses missions. En effet, les évaluations des risques et les analyses des postes de travail sont réalisées même si les méthodologies employées nécessitent d'être adaptées, la dosimétrie passive « corps entier » et la dosimétrie opérationnelle sont mises en place, les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés.

Cependant, pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la désignation de la PCR par la direction de l'établissement nécessitait d'être complétée vis-à-vis de la définition des missions et des moyens (temps, matériels). L'évaluation des risques et la justification de la délimitation des zones réglementées, les études des postes de travail et la justification du classement des personnels exposés doivent être

complétées. La formation de personnels exposés à la radioprotection des travailleurs doit être finalisée, les fiches d'exposition et plus généralement le suivi médical des travailleurs exposés sont à améliorer, notamment pour les praticiens médicaux travaillant dans l'établissement. La dosimétrie qu'elle soit passive ou opérationnelle n'est pas toujours effectivement portée par les travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, et la dosimétrie aux extrémités reste à mettre en place.

De plus, pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'aucun MERM n'était affecté aux opérations de réglage de l'appareil émettant des rayonnements ionisants utilisé dans les salles du bloc opératoire et que les praticiens médicaux exerçant une activité de radiologie interventionnelle n'étaient pas tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Le principe d'optimisation de la dose délivrée aux patients reste donc à mettre en œuvre de manière prioritaire ainsi l'enregistrement des paramètres de l'appareil utilisé et de la dose reçue au cours d'un acte interventionnel dans les comptes rendus d'acte des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail fixent les exigences de désignation et de définition des missions et des moyens (temporels et matériels) de la PCR. La PCR actuellement en place au sein de votre établissement est formée et a été désignée par l'ancien directeur de l'établissement. Toutefois, les missions qui lui sont confiées, son champ d'intervention et les ressources allouées pour les accomplir (temps consacré aux missions de PCR, équipements et matériels nécessaires à l'accomplissement de ses missions dans le domaine de la radioprotection) ne sont pas définis.

De plus, au cours des échanges avec les inspecteurs, il est apparu que le temps alloué à la PCR pour exercer ses missions notamment dans les salles du bloc opératoire n'est sans doute pas suffisant. Une attention particulière devra être apportée au temps alloué à la PCR, à la délégation des missions de la PCR dans les différents services et aux conditions de suppléance de la PCR, notamment en cas d'absence prolongée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de désigner formellement la PCR de votre établissement. Vous veillerez à demander l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur cette désignation, ou à défaut, celui des délégués du personnel. La lettre de désignation devra en outre préciser les missions confiées à la PCR et les moyens dont elle dispose, notamment en terme de temps de travail, d'équipements et de matériels, en application des articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation de la PCR.

A.2. Bilan d'activité de radioprotection au CHSCT

L'article R. 4456-17 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4452-20 et R. 4453-19 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que ce bilan n'était pas présenté au CHSCT.

Demande A2 : L'ASN vous demande de présenter au moins une fois par an un bilan d'activité dans le domaine de la radioprotection au CHSCT.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementaires

Les articles R. 4452-1 et R. 4452-5 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à estimer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté l'appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et le cas échéant les zones spécialement réglementées autour de l'appareil, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage réglementaire. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte.

Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens lors des actes interventionnels, l'évaluation sera complétée par une étude spécifique considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants. Cette étude s'appuiera sur les résultats des mesures au plus près du tube radiogène. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Demande A3: L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4452-1 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements ionisants en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Vous signalerez et formaliserez les consignes de radioprotection des zones réglementées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques et retirerez les signalisations et consignes actuellement présentes qui ne seraient pas justifiées.

A.4. Analyses des postes de travail et classement du personnel

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.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont relevé que certains travailleurs exposés du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale ne disposaient pas d'une analyse de poste de travail. De plus, concernant les postes de travail des praticiens médicaux, en lien avec la demande A3, il conviendra de prendre en compte les résultats des mesures des bagues dosimétriques extrémités, le nombre d'actes réalisés, les différentes positions des praticiens et du tube radiogène de l'appareil émettant des rayonnements ionisants.

Demande A4: L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail des travailleurs exposés et de conclure sur un classement argumenté et un suivi dosimétrique adapté pour les travailleurs concernés. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail finalisée.

A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4453-7 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation n'était pas réalisée pour l'ensemble des personnels exposés du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire. L'ASN vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de surveillance, de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (paravent plombé, lunettes plombées, protège thyroïde, chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

Demande A5: L'ASN vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel et des praticiens médicaux susceptibles d'être exposés. Vous transmettez à l'ASN le planning détaillé des inscriptions à cette formation et m'en préciserez l'état d'avancement.

A.6. Surveillance médicale des personnels exposés

L'article R. 4451-84 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...* ».

Vous avez précisé aux inspecteurs que le médecin du travail du centre hospitalier ne disposait pas d'assez de temps pour respecter la périodicité annuelle de la surveillance médicale renforcée, du fait d'une pénurie de personnel et du nombre important de travailleurs à surveiller.

Par ailleurs, le médecin du travail doit surveiller médicalement tous les travailleurs exposés, y compris les praticiens médicaux. Bien qu'il convoque régulièrement les médecins exposés à des visites de contrôle, le taux de réponse et de présentation à la visite reste très faible.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réponse aux convocations du personnel exposé (médical, paramédical, etc.) convoqué pour son suivi médical renforcé. De plus, vous vous assurez de l'application de la périodicité réglementaire annuelle de ce suivi pour tous les travailleurs exposés.

A.7. Suivi dosimétrique passif « corps entier » et aux extrémités

Les articles R. 4451-62 à R. 4451-66 du code du travail définissent les exigences de la dosimétrie passive. L'article R. 4451-62 mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. Au regard des pratiques chirurgicales, les opérateurs sont amenés fréquemment à placer les mains dans le faisceau primaire de rayonnement ionisant ou à proximité immédiate. L'ASN 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 surveillée.

Les inspecteurs ont constaté, au bloc opératoire, que les dosimètres passifs « corps entier » étaient disponibles mais pas toujours portés. Ils ont bien noté que vous alliez mettre en place une dosimétrie aux extrémités. En effet, 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 classique. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Demande A7 : L'ASN 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 et systématique en cas d'utilisation des rayonnements ionisants.

A.8. Suivi dosimétrique opérationnel

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique opérationnel est en place dans votre établissement, y compris dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, ils ont constaté lors de l'examen des résultats de cette dosimétrie sur la base informatique SYGID que leur taux d'utilisation est bien inférieur à la réalité de présence des intervenants dans les locaux où sont utilisés les rayonnements ionisants.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématique en cas d'entrée en zone contrôlée.

A.9. Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition mentionnées aux articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail ne sont pas élaborées pour chaque travailleur exposé conformément aux exigences réglementaires.

Demande A9 : L'ASN vous demande d'élaborer, de rédiger et de transmettre au médecin du travail la fiche d'exposition de chaque travailleur exposé, y compris les praticiens médicaux.

A.10. Programme des contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R. 4451-30 à R.4451-32 du code du travail, vous avez mis en œuvre des contrôles d'ambiance et des contrôles techniques externes et internes. Toutefois, la liste des contrôles et la périodicité de leur mise en œuvre ne sont pas définies dans un document.

Demande A10 : L'ASN vous demande de définir et de rédiger la liste et la périodicité des contrôles de radioprotection dans un document.

A.11. Formation des praticiens médicaux utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique impose aux professionnels exposant des patients à des fins de diagnostic ou de traitement, ainsi qu'aux professionnels qui participent à ces actes, de bénéficier d'une formation spécifique. Cette obligation est exigible depuis le 20 juin 2009 conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation à la radioprotection des patients. Il est toutefois apparu que tous les professionnels concernés n'avaient pas encore effectué cette formation.

Demande A11: L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins utilisateurs d'équipements émettant des rayonnements ont effectué une formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez une copie des attestations de formation des personnels concernés.

A.12. Optimisation de la dose délivrée aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, 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 MERM, 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 agents de l'ASN ont constaté 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 MERM 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 A12: L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages de l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire, conformément à la réglementation en vigueur.

A.13. Information dosimétrique et compte rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prescrit que « *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 notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure* ».

L'article 3 de cet arrêté précise les informations à relever concernant les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les informations dosimétriques relatives aux patients n'étaient pas systématiquement relevées et reportées dans le compte rendu d'acte médical notamment au bloc opératoire.

Demande A13: L'ASN vous demande de prendre les dispositions afin que figurent désormais les informations dosimétriques sur les comptes-rendus des actes réalisés dans votre établissement.

B. Compléments d'information

B.1. Périodicité des contrôles d'ambiance

Au cours de leur visite dans les salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des films dosimétriques d'ambiance était trimestrielle alors que l'exigence réglementaire prévoit une périodicité mensuelle.

Demande B1: L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance de périodicité mensuelle.

C. Observations

C.1. Contrôle des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle ne faisaient l'objet que d'un contrôle visuel et qu'aucun enregistrement de ces contrôles n'était effectué. Le contrôle de l'intégrité de la protection de ces équipements peut être assuré facilement au moyen d'un passage sous scopie. Les résultats de ces contrôles doivent être enregistrés dans un document.

C.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces dispositions vous sont déjà connues mais elles nécessiteraient la mise en place d'une organisation adaptée, ainsi qu'une information des travailleurs exposés de manière à permettre un respect des exigences

réglementaires, en particulier concernant les délais de 48 heures pour la déclaration d'un événement significatif à l'ASN et de 2 mois pour la transmission à l'ASN du compte rendu de l'événement significatif.

C.3. Tableau de regroupement des dosimètres passifs

Au cours de la visite effectuée dans les services, les inspecteurs ont constaté que le tableau de regroupement des dosimètres était placé contre une armoire, ce qui rendait son accès difficile. Vous pourriez décaler ce tableau de manière à faciliter la prise des dosimètres et la vérification de leur port.

C.4. Intervention de praticiens médicaux libéraux

Les interventions d'entreprises extérieures (y compris les chirurgiens et radiologues libéraux) dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent l'élaboration d'un plan de prévention précisant la définition des modalités d'intervention et des responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection, sur la base d'un commun accord entre les employeurs concernés.

C.5. Position des dosimètres d'ambiance

Les dosimètres passifs d'ambiance placés contre les vitres des pupitres dans les salles de radiologie pourraient être installés sur le mur situé derrière le pupitre de commande afin d'appréhender l'éventuel effet de ciel. De plus, les dosimètres d'ambiance placés dans les zones contrôlées pourraient être utilisés pour vérifier la délimitation des zones alentours (zones publiques).

* * *

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 Directeur, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU