

Bordeaux, le 19/10/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-051591

**Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier de La Rochelle
Rue du Docteur Schweitzer
17019 La Rochelle cedex 01**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0198 des 29 et 30 septembre 2011
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.
Cardiologie interventionnelle

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-049662 du 06 septembre 2011
[2] Réponse DR/MR 2008-1134 du 02 juillet 2008 à la lettre de suites DEP-Bordeaux-0583-2008 du 07 mai 2008
[3] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (...)
[4] Décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[5] 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.

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 relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire, en radiologie interventionnelle et en cardiologie interventionnelle a eu lieu les 29 et 30 septembre 2011 au centre hospitalier de La Rochelle [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire et dans les installations de radiologie et de cardiologie de l'établissement.

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 en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance. L'ASN voulait aussi apprécier les réponses apportées par le centre hospitalier à la suite de la précédente inspection réalisée les 09 et 10 avril 2008 [2]. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la personne compétente en radioprotection (PCR), les membres de la direction, ainsi que le médecin du travail, les cardiologues et responsables du bloc opératoire, l'encadrement du

service de radiologie, les personnels impliqués dans la cellule de radioprotection que vous avez structurée. Ils ont ensuite procédé à la visite des installations et se sont entretenus avec le personnel médical et paramédical lors de la réalisation d'examens nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants.

Tout d'abord, il ressort de cette inspection que certaines des réponses apportées par l'établissement à la suite de l'inspection effectuée en 2008 n'ont pas été suivies d'effets. C'est le cas, notamment, de la réalisation exhaustive des évaluations de risques, de l'analyse des postes de travail, du suivi médical et dosimétrique des extrémités des praticiens et de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Malgré l'acquisition de matériel de mesure, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et le recours à la sous-traitance pour certaines des tâches, les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à la PCR était insuffisant pour mener à bien ses missions. Si la constitution d'une cellule de radioprotection impliquant de nombreux professionnels peut être considérée comme positive en terme de sensibilisation des personnels, il n'en demeure pas moins qu'elle ne permet pas une approche opérationnelle des tâches à réaliser.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté la volonté de pallier ces insuffisances par la désignation d'une deuxième PCR qui doit bénéficier de la formation réglementaire dans les jours à venir.

Une prestation de physique médicale est actuellement réalisée pour le scanographe, elle devrait être étendue à la radiologie interventionnelle.

En tout état de cause, l'ASN attend une réelle prise en compte des exigences de radioprotection dans des délais courts et un suivi des engagements qui seront pris par les acteurs.

Les inspecteurs ont relevé la bonne application du régime administratif de déclaration des installations. Les échanges avec le médecin du travail et la PCR présents durant la consultation des différents documents ont été constructifs et satisfaisants. Enfin, il est à noter que le parc des équipements de protection collective et individuelle est très bien dimensionné, et que ces matériels sont régulièrement contrôlés.

Cardiologie et radiologie interventionnelles

La majeure partie des exigences réglementaires est appliquée de manière satisfaisante. Les évaluations de risques sont réalisées dans les deux installations dédiées à l'activité de coronarographie, d'angioplastie et de rythmologie. Elles sont considérées comme des installations fixes, même si l'une d'entre elles est un amplificateur de luminance déplaçable, conformément à l'arrêté [3]. Le suivi dosimétrique est adapté (passif corps entier et extrémités, opérationnel) et est porté régulièrement par les utilisateurs. Les équipements de protection collective et individuelle sont régulièrement contrôlés et remplacés en tant que de besoin. Le personnel non médical est informé des dangers de l'exposition aux rayonnements ionisants et les médecins sont formés à la radioprotection des patients. Les contrôles réglementaires de radioprotection sont réalisés annuellement et ne montrent pas de non-conformités. Les contrôles de qualité interne et externe des installations fixes sont aussi réalisés conformément à la décision [4]. Enfin, les renseignements dosimétriques relatifs aux patients examinés sont reportés dans le compte-rendu de l'acte. Les actions restant à réaliser dans ces secteurs concernent essentiellement le suivi médical des praticiens par le médecin du travail. L'analyse des postes de travail doit être menée à bien, afin de définir un classement cohérent des différents professionnels (celui adopté actuellement étant plutôt « historique »). Si ces analyses sont réalisées par un prestataire externe, elles devront être évaluées et examinées par la PCR et le médecin du travail avant validation. Enfin, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés doit être renouvelée tous les trois ans, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Blocs opératoires

Pour ce qui concerne l'utilisation d'appareils de radiologie dans les blocs opératoires, la tâche restant à réaliser est conséquente. Aux écarts mis en évidence dans le cadre des activités de cardiologie interventionnelle, viennent s'ajouter les évaluations de risques, la délimitation et le signalement des zones réglementées qui doivent être réalisées, le suivi dosimétrique passif des extrémités qui doit être instauré. A ce sujet, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle étaient à la disposition des intervenants, mais que certains d'entre eux étaient réfractaires à leur utilisation.

Le suivi médical du personnel non médical est assuré conformément aux exigences réglementaires. Celui des médecins n'est pas assuré. De ce fait, la délivrance de certificats d'aptitude médicale n'est pas effective. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un nombre important de chirurgiens et de médecins n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, réglementairement opposable depuis le 19 juin 2009. Ils ne sont donc pas qualifiés à utiliser des amplificateurs de luminance. Les personnels paramédicaux utilisant les amplificateurs du bloc opératoire ne sont pas non plus habilités à le faire, n'étant pas manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les équipements utilisés ne permettent pas tous de relever une évaluation de la dose au patient. Il est toutefois exigé de noter dans le compte-rendu opératoire les éléments permettant de calculer cette dose a posteriori, le cas échéant, ce qui n'est actuellement pas fait.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique mentionne que « ...*La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité...* ».

L'article R.4451-7 du code du travail précise que « *L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.* »

De plus, l'article R. 4451-8 du même code précise que « *...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*».

Il revient donc au centre hospitalier et au déclarant de l'activité, de s'assurer que les praticiens appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail. Dans le cas où des entreprises extérieures interviennent sur le site du centre hospitalier, son directeur doit s'assurer que les intervenants suivent bien les règles de radioprotection.

Demande A.1. : L'ASN vous demande de vous assurer que les différents intervenants externes et les praticiens salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.

A.2. Désignation de la PCR

Le centre hospitalier de La Rochelle a désigné une PCR salariée de l'établissement, conformément à l'article R.4451-103 du code du travail et à la décision 2009-DC-147 de l'ASN du 16 juillet 2009. Cependant, le temps alloué à cette PCR ne lui a pas permis de répondre aux différentes missions dont elle a la charge (formation des travailleurs exposés, évaluation des risques, analyses des postes de travail, contrôle de l'application des règles de radioprotection dans les blocs opératoires,...). Une cellule de radioprotection a été constituée, avec tenue de réunions trimestrielles, qui fait participer les différents professionnels concernés aux problématiques de radioprotection. Cependant, cette structure ne peut pas, dans son état actuel, prendre en charge les aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Demande A.2. : L'ASN vous demande de prendre en compte les actions devant être mises en œuvre par la PCR dans la définition du temps qui lui sera alloué.

A.3. Respect des engagements formulés

L'ASN a inspecté le centre hospitalier de La Rochelle les 08 et 09 avril 2008. Une lettre de suites vous a été transmise le 07 mai 2008, à laquelle vous avez répondu le 02 juillet 2008 [2] en vous engageant sur des actions à mener et l'échéancier proposé. Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectivement formé la PCR à la réalisation des analyses de postes de travail, sous-traité quelques évaluations de risques, mis en place la dosimétrie opérationnelle et des extrémités et, enfin, régularisé votre situation administrative. Cependant, les actions concernant les évaluations de risques, les analyses de postes de travail, la formation à la radioprotection des travailleurs, le renseignement des indications dosimétriques dans les comptes-rendus d'examen et la présence de manipulateurs en électroradiologie au bloc opératoire n'ont pas été initiées. L'article 6 de l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique mentionne que « (...) les cas de non-conformité des installations notifiés par les services de l'Etat chargés du contrôle donnent lieu, de la part du déclarant ou du titulaire de l'autorisation, à un

engagement écrit précisant la nature des actions correctives et leur échéance de mise en oeuvre. En cas de non-exécution, l'autorité peut adresser une mise en demeure au déclarant ou au titulaire de l'autorisation puis prononcer le retrait de l'autorisation dans les conditions fixées à l'article L. 1333-5 du code de la santé publique. »

Demande A.3. : L'ASN vous demande de respecter les engagements que vous prendrez dans la lettre de réponse au présent courrier. L'échéance des actions à venir devra être en cohérence avec les enjeux identifiés par les inspecteurs. En tout état de cause, une nouvelle inspection aura lieu en 2012 afin de s'assurer de la mise en place des actions correctives demandées.

A.4. Évaluation des risques et zonage réglementaire

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X.

Le travail d'évaluation des risques a été initié en 2008 en faisant appel à une prestation externe, pendant que la PCR interne bénéficiait d'une formation spécifique auprès de l'Institut de radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN). Le centre hospitalier de La Rochelle a, par ailleurs, fait l'acquisition d'un matériel de mesure adapté qui permet de réaliser techniquement ces évaluations de risques. Le travail réalisé en 2008 est incomplet, tous les secteurs, et notamment les blocs opératoires n'ont pas été étudiés. De plus, la méthodologie utilisée est imparfaite et les conclusions qui ont été présentées au centre hospitalier auraient dû être discutées. Enfin, des modifications notoires ont été apportées depuis, qui n'ont pas conduit à la mise à jour des études. La ressource matérielle et méthodologique étant disponible, les inspecteurs estiment que le temps consacré à ces études par la PCR n'est pas suffisant. De ce fait, une remise en question du temps alloué à la PCR doit être une priorité.

Demande A.4. : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail au sein des blocs opératoires. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

A.5. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

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 pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités devront être prises en compte dans ces analyses. Les chirurgiens ont en effet souvent les mains placées à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par obligation du geste chirurgical) dans le faisceau primaire lui-même.

Vous avez confié à un prestataire externe la réalisation de ces analyses. Les conclusions qui en découlent en terme de classement ne sont pas cohérentes avec la réalité du terrain, et la méthodologie utilisée est globalement perfectible (utilisation de temps moyennés sur l'année non représentatif, conclusions théoriques non confirmées par la mesure,...)

La méthodologie utilisée devra prendre en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités et les différentes activités et pratiques des chirurgiens. De plus, le classement de l'ensemble des personnels, salariés ou non salariés, devra être vérifié. A ce sujet, il apparaît aux inspecteurs que le classement en catégorie A de tout le personnel du bloc opératoire doit être argumenté.

Demande A.5. : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de définir la catégorie d'exposition des personnels en prenant en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes ainsi effectuées (classement A ou B).

A.6. Suivi dosimétrique passif

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. Le personnel non médical et les médecins disposent de dosimètres utilisés en cardiologie, mais pas par les chirurgiens du bloc opératoire. Le tableau de rangement de ces dosimètres n'est pas nominatif au bloc opératoire et ne permet pas de se rendre compte en temps réel du port ou non de ces équipements de surveillance. D'autre part, 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. Ces équipements sont acquis et utilisés en cardiologie, mais pas encore instaurés au bloc opératoire. 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, notamment en orthopédie. 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. Des événements significatifs de radioprotection ont déjà été signalés à l'ASN sur ce sujet, et cette demande avait été formulée en 2008.

Demande A.6. : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif systématique du dosimètre passif « corps entier » affecté à chaque travailleur exposé du bloc opératoire. Vous complétez ce suivi de la dose efficace par un suivi des extrémités adapté à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.7. Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4451-67 du code du travail mentionne que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Vous avez déployé un tel système de suivi dosimétrique. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les praticiens du bloc opératoire ne l'utilisaient pas, contrairement aux cardiologues et radiologues qui l'utilisent régulièrement.

Demande A.7. : L'ASN vous demande de vous doter de dosimètres opérationnels supplémentaires et de vous assurer de leur utilisation effective par tous les travailleurs amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.8. Suivi médical des personnels exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail dispose 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...* ». Ce suivi médical permet la délivrance d'un certificat d'aptitude par le médecin du travail. Le personnel paramédical bénéficie bien de ce suivi, mais pas les médecins exposés exerçant sur votre site. De plus, pour des raisons conjoncturelles liées à une pénurie temporaire de médecin du travail, la fréquence annuelle n'est pas respectée pour tous les professionnels exposés. Ce point était déjà mentionné lors de la précédente inspection.

Demande A.8. : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les personnels exposés exerçant sur votre site.

A.9. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail a fait l'objet d'une demande de régularisation lors de l'inspection de mai 2008. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que l'ensemble du personnel concerné et des médecins exposés n'avait toujours pas bénéficié de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans, et les médecins doivent aussi y participer.

Demande A.9. : L'ASN vous demande d'organiser et de tracer la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés. Celle-ci sera renouvelée tous les trois ans.

A.10. 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 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 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, seulement quelques chirurgiens ont suivi la formation susmentionnée, dont la validation est pourtant opposable réglementairement depuis le 19 juin 2009. Les autres pratiquent donc sans être qualifiés. De surcroît, aucun MERM n'est affecté à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, programme anatomique inadapté...).

Demande A.10. : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des sources de rayonnements ionisants sont bien habilités à le faire. Dans la négative, l'ASN vous demande de remédier à ce manquement dans les plus brefs délais.

L'ASN vous demande par ailleurs de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages de l'amplificateur de luminance au bloc opératoire par du personnel paramédical.

A.11. Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants décrit précisément les éléments que le praticien doit renseigner dans le compte-rendu de l'acte effectué. Les praticiens cardiologues et radiologues remplissent systématiquement ces éléments ; ce n'est pas le cas des actes réalisés au bloc opératoire. Dans le cas où les équipements ne sont pas dotés de chambres d'ionisation ou de logiciel d'évaluation dosimétrique, les intervenants doivent néanmoins renseigner les paramètres d'acquisition radiologiques utilisés, conformément au texte précité.

Demande A.11. : Je vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien inscrits dans les comptes-rendus rédigés.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

Observation C1. Vous avez initié l'envoi annuel des niveaux de référence diagnostiques auprès de l'IRSN en radiologie et scanographie. Cette exigence n'est pas actuellement applicable à la radiologie interventionnelle, à la cardiologie et à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire. Néanmoins, concernant des actes longs tels que ceux pratiqués en rythmologie ou dans d'autres spécialités médicales, il peut-être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés.

Observation C2. C2. 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. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

* * *

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**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU