



Bordeaux, le 19/06/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-032201

**Centre Hospitalier Pierre DELPECH
60 avenue Prosper Alfaric
12300 DECAZEVILLE**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0337 des 7 et 8 juin 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 7 et 8 juin 2012 au centre hospitalier de Decazeville. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 7 et 8 juin 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Decazeville dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : le directeur et la directrice adjointe du centre hospitalier, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin du travail, l'ingénieur des travaux et le médecin radiologue titulaire des autorisations et déclarant de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire et échangé avec les personnels du bloc opératoire présents le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leur sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les analyses des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, ainsi que l'optimisation de la radioprotection des patients.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement mises en œuvre de manière satisfaisante. Deux PCR à jour de leur formation ont été désignées formellement après avis du CHSCT mentionné dans le document unique d'évaluation des risques professionnels, leurs moyens et le temps alloué à cette mission sont décrits. Les évaluations de risques sont réalisées et la définition des zones réglementées est cohérente, les analyses de postes de travail sont effectuées mais restent à affiner par le port de bagues dosimétriques, le classement des personnels exposés doit être revu au regard des résultats obtenus. Les sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont organisées périodiquement et institutionnellement, seuls trois chirurgiens ne sont pas à jour. Le suivi dosimétrique passif

« corps entier » est assuré mensuellement, il doit être complété par l'installation de dosimètres opérationnels (bon de commande présenté aux inspecteurs), et par le port de bagues dosimétriques par certains opérateurs. Un bilan d'activité est présenté annuellement au CHSCT, au cours duquel les résultats dosimétriques sont exposés statistiquement. Les contrôles de radioprotection ont donné lieu à des observations, levées par l'établissement pour la plupart d'entre elles. Les contrôles qualité interne et externe des amplificateurs sont aussi réalisés et ne font pas l'objet d'observations ou de non conformités. Enfin, le suivi médical renforcé des personnels non médicaux est assuré par le médecin agréé conformément à la réglementation et des fiches d'exposition sont délivrées.

Cependant, des écarts à la réglementation restent à combler. C'est le cas du suivi médical des médecins. La dosimétrie d'extrémité doit être mise en place pour les opérateurs dont les mains sont proches du faisceau de rayons X. Un programme prévisionnel des contrôles réglementaires doit être élaboré. Enfin, l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire ne permet pas d'optimiser les réglages des équipements, et donc de limiter la dose délivrée au patient, d'autant plus qu'un chirurgien n'a pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 analyses de poste de travail ont été menées à bien par les PCR, en s'appuyant sur des mesures réalisées grâce à un prêt de matériel. Le résultat de ces mesures fait apparaître la possibilité de classer une partie des travailleurs en catégorie B d'exposition, alors qu'ils sont actuellement tous en catégorie A. Il reste cependant que l'évaluation des expositions potentielles des extrémités de certains intervenants n'a pas été réalisée. De ce fait, vous n'êtes pas encore en mesure de démontrer que le classement des chirurgiens puisse être revu.

Demande A1: L'ASN vous demande de finaliser les analyses de postes de travail des praticiens en évaluant l'exposition potentielle des extrémités et du cristallin. Vous classerez ces personnels sur des données fiables et argumentées.

A.2. 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. »

Tous les travailleurs exposés n'ont pas bénéficié de cette formation. Les PCR ont bien organisé des sessions à ce sujet en 2009 et 2011, mais trois médecins n'étaient pas disponibles et n'ont donc pas assisté à ces interventions. Les inspecteurs ont bien noté que l'institution avait bien intégré ces thématiques dans le plan de formation continue, mais celui-ci ne concerne que les professions non médicales. Un travail d'information peut être nécessaire afin de répondre à cette exigence réglementaire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, bénéficient bien d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.3. Suivi médical du personnel

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 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. »

« 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 [...]. »

Un médecin généraliste agréé par la préfecture est désigné comme médecin du travail, de ce fait il assure les visites médicales renforcées du personnel exposé. Le personnel non médical est convoqué régulièrement, il n'en est pas de même du personnel médical qui n'a jamais bénéficié de ce suivi réglementaire. Les convocations à ces visites émanent de la direction des ressources humaines de l'établissement, mais un suivi de la réponse aux convocations doit être mis en place. Actuellement, les médecins ne sont pas détenteurs d'un certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, sont bien aptes à travailler sous rayonnements ionisants.

A.4. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

La décision n° 2010-DC-0175 mentionnée à l'article R.4451-34 du code du travail a été homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. L'alinéa II de l'article 3 de la décision fait mention de la consignation dans un document interne, tenu à la disposition des inspecteurs, du programme des contrôles internes, externes, des instruments de mesure,...

Ce document n'a pas encore été élaboré par le centre hospitalier.

¹ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande A4 : L'ASN vous demande de rédiger et renseigner le document interne de programmation des contrôles.

A.5. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« 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. »

Le centre hospitalier n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire, les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients..

B. Compléments d'information

B.1. Suivi dosimétrique

« 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. »

L'établissement n'est pas encore équipé de dosimètres opérationnels, bien que les blocs opératoires soient classés en zone contrôlée. Ils sont cependant en cours d'acquisition, le bon de commande ayant été présenté aux inspecteurs.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer de la mise en place effective des dosimètres opérationnels.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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. »

La formation susmentionnée est exigible depuis le 19 juin 2009. Tous les personnels habilités à bénéficier de cette formation l'ont suivie, à l'exception d'un chirurgien. Cet écart a été identifié par le centre hospitalier, et une inscription est prévue pour la fin de l'année 2012. Les inspecteurs estiment que la date prévue devrait être avancée si l'offre de formation le permet.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la validité de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants. Vous transmettez à l'ASN un bilan de l'état des formations à la radioprotection des patients à la fin de l'année 2012.

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

² 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.

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU