



Bordeaux, le 29/06/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-033849

**Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Rodez
Avenue de l'Hôpital – ZAC Bourran
12000 RODEZ**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0229 des 6 et 7 juin 2012
Radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Monsieur,

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, de la cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 6 et 7 juin 2012 au centre hospitalier de Rodez. 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 contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Rodez dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN les 18 et 19 février 2009.

Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur adjoint, la personne compétente en radioprotection (PCR), les cadres de santé des différents services, le médecin du travail, l'ingénieur biomédical et des chirurgiens.

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

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas prises en compte dans votre établissement de manière satisfaisante. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection n'est pas satisfaisante. Les évaluations des risques autour des générateurs de rayonnements ionisants et les analyses des postes de travail sont réalisés. Néanmoins, ces analyses des postes de travail seront à mettre à jour, en prenant en compte l'exposition des extrémités des praticiens du bloc opératoires. Enfin, les personnels n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection et les professionnels utilisateurs des rayonnements ionisants au bloc opératoire ne sont pas à jour de l'obligation de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont tout particulièrement relevé que des engagements pris lors de la dernière inspection n'ont pas été tenus, ce qui n'est pas acceptable. La mise en œuvre de la radioprotection **nécessitera donc une forte implication de la direction de l'hôpital** pour, notamment, inciter le corps médical et para médical à respecter l'application de certaines dispositions réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Respect des engagements formulés

L'ASN a inspecté le centre hospitalier de Rodez les 18 et 19 février 2009, ce qui a donné lieu à la transmission de la lettre de suite du 5 mars 2009, à laquelle vous avez répondu le 7 mai 2009. Dans ce courrier, le centre hospitalier s'était engagé à mettre en œuvre des actions correctives selon les échéances prévues. Les inspecteurs ont constaté que certains engagements, où l'implication de la direction était mentionnée, n'ont pas été réalisés.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre en œuvre une organisation visant à contrôler la réalisation des engagements que vous prenez avec l'ASN. L'organisation définie devra tout particulièrement veiller à ce que les exigences fixées soient respectées.

A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – 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.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains praticiens libéraux des obligations relatives à la surveillance dosimétrique, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la visite médicale annuelle du travail, la désignation d'une PCR, etc.

Or, l'article R. 4451-4 du code du travail stipule que les dispositions de ce code relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent aux personnels non salariés intervenant dans votre établissement.

En tant que chef d'établissement, vous êtes donc tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille sous rayonnements ionisants dans vos installations bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. En complément, l'exercice des praticiens assistants partagés avec d'autres établissements que le centre hospitalier de Rodez nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection avec les chefs des autres établissements, notamment pour ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie, la surveillance de la dosimétrie et son cumul entre les établissements, la surveillance médicale renforcée, etc.

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A2: L'ASN vous demande de d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.3. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il 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.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR était désignée par l'ancien chef d'établissement. Cette désignation sera à mettre à jour en mentionnant le temps et les missions alloués à la PCR, l'avis du CHSCT, et en précisant le rattachement de la PCR à la direction.

De plus le GCS de cardiologie n'a pas encore précisé formellement le choix de leur PCR.

Demande A3 : L'ASN vous demande de désigner formellement, après avis du CHSCT, la personne compétente en radioprotection en définissant les moyens en terme de temps, de matériel et d'activité et en précisant que la PCR est directement rattachée à la direction du centre hospitalier.

A.4. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006²- Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait bien été réalisée mais qu'elle n'avait pas été validée par le chef d'établissement. En outre, la signalisation mise en place ne faisait pas apparaître la notion de zone intermittente .

Demande A4 : L'ASN vous demande de :

- mettre à jour les plans des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées et les faire valider par le chef d'établissement ;
- mettre en place une signalisation intermittente adaptée à l'entrée de chacune des salles où sont utilisés les rayonnements ionisants dans votre établissement.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

A.5. 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 des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes était réalisée à l'exception de celles concernant les chirurgiens intervenant au bloc opératoire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en adaptant le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et de réaliser les analyses de poste de travail pour les chirurgiens du bloc opératoire.

A.6. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas suivi cette formation ou sont en retard pour leur renouvellement triennal.

Demande A6 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et d'intégrer cette formation au plan de formation de l'établissement.

A.7. 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 [...]. »

En matière de surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'un suivi médical annuel renforcé malgré les convocations du médecin du travail.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail.

A.8. 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. »

Les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs et lors de l'examen par sondage de la dosimétrie opérationnelle sur la base SISERI que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent l'absence du port systématique de la dosimétrie passive et opérationnelle par les travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

Demande A8 : L'ASN vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène d'une dosimétrie d'extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place une surveillance du port des dosimètres par les travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2012.

A.9. 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 A9 : 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.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que certains praticiens n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans.

³ 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.

A.11. 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 2006⁴ – 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 ;*
- 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. »*

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune information relative à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée au bloc opératoire contrairement à la cardiologie.

Demande A11 : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients l'ensemble des informations prévues à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Parcours d'accueil des nouveaux embauchés

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR n'était pas tenue informée des nouvelles embauche de personnel. et, par conséquent, ne pouvait pas commander de dosimètres passifs préalablement à leur prise de poste.

Demande B1 : L'ASN vous demande prévoir une rencontre avec la PCR dans votre procédure pour les nouveaux arrivants. Vous transmettez une copie de cette procédure à l'ASN.

C. Observations

C.1. Acquisition de nouvel appareil émettent des rayonnements ionisants

L'ASN attire votre attention sur la nécessité de consulter la PCR et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) avant l'acquisition d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU