

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 août 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-046096

M. Le Directeur
Centre hospitalier de BRIOUDE
2 rue Michel de l'Hospital
43100 BRIOUDE

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 août 2012
Installation : Centre hospitalier de Brioude – bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0052

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 14 août 2012 à une inspection de la radioprotection dans votre établissement, sur le thème de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 août 2012 au centre hospitalier de Brioude (43) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place de certaines dispositions concernant la radioprotection des salariés du centre notamment la présence des manipulateurs pour la majorité des actes de radiologie interventionnelle et l'éloignement des personnes non nécessaires au traitement lors de l'émission des rayonnements ionisants. Cependant le zonage des salles d'intervention et les études de poste du personnel doivent être mis à jour. La dosimétrie opérationnelle des travailleurs intervenant en zone contrôlée doit être mise en place.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Moyens attribués à la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-114 du code du travail stipule que « l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à ses missions ».

Par ailleurs, l'article R.4451-107 du code du travail stipule que « la PCR est désignée après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ».

Les inspecteurs ont constaté que votre PCR a reçu une lettre de nomination en 2003. Cependant, cette lettre ne détaille pas explicitement les missions de la PCR ni les moyens qui lui sont alloués. Par ailleurs, elle ne fait pas mention de l'avis du CHSCT.

Il a été expliqué aux inspecteurs que depuis 2010, après avis du CHSCT, un jour par mois était attribué à la PCR pour l'exercice de ses missions.

A1. Je vous demande de mettre à jour, après avis du CHSCT, la lettre de nomination de votre PCR pour que celle-ci mentionne les missions et les moyens alloués à la PCR, conformément aux articles R.4451-114 et R.4451-107 du code du travail.

Zonage radiologique :

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que : « l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source une zone surveillée et une zone contrôlée ».

Par ailleurs, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dit « arrêté zonage » stipule dans son article 8 que « les zones sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. »

En outre, l'article R.4451-23 du code du travail stipule que : « A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un zonage avait été défini autour de l'amplificateur. Cependant les hypothèses retenues pour définir ce zonage n'ont pas été formalisées et il apparaît que les zones retenues sont très majorantes et ne correspondent pas exactement au risque encouru.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que lors de l'utilisation de l'appareil, il n'était pas affiché à l'entrée de la salle d'opération la présence de zones surveillée et contrôlée.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique était indiqué sur l'appareil, mais ils ont relevé l'absence de consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

A2. Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage radiologique conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, en formalisant les hypothèses retenues. Vous veillerez également à mettre à jour la signalisation des risques en zone, en affichant les consignes de travail à l'intérieur de la zone conformément à l'article R.4451-23 du code du travail et en signalant l'accès aux zones spécialement réglementées, en application de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Dosimétrie opérationnelle :

L'article R.4451-67 du code du travail stipule 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.* »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi par dosimétrie opérationnelle des personnels de votre centre intervenant en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les personnels intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Etudes de poste :

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que : « *l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.* »

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste n'ont pas été réalisées. Des fiches d'exposition ont été réalisées pour les travailleurs mais sans étude détaillée des différents postes définissant le prévisionnel dosimétrique et les différents types d'exposition (corps entier, extrémités et cristallin).

Par ailleurs les stagiaires n'ont pas fait l'objet d'étude de poste.

A4. Je vous demande de réaliser les études de poste des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, y compris les stagiaires, et d'y inclure la dose susceptible d'être reçue aux extrémités et au cristallin, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Formations des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée en 2010 pour le personnel paramédical mais pas pour le personnel médical. Par ailleurs, le personnel arrivé depuis 2010 n'a pas bénéficié de cette formation.

A5. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels exposés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou en zone surveillée conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Suivi médical renforcé

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, en vigueur à compter du 1er juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie de votre personnel exposé ne bénéficie pas d'un suivi médical renforcé.

A6. Je vous demande de mettre en place une surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions prévues à l'article R.4624-19 du code du travail.

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance* » afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés mensuellement ou en continu sous la responsabilité du chef d'établissement en application de l'arrêté du 21 mai 2010.

A7. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance de votre installation en application de l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle mensuellement ou en continu conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la PCR soit par un organisme agréé par l'ASN en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A8. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle annuellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Radioprotection des patients

Organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale stipule que « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

L'article 6 de cet arrêté stipule également que « *il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

Les inspecteurs ont noté que le centre ne dispose pas de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), et que les dispositions ne sont pas prises pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A9. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale et d'indiquer les dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à une PSRPM en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Application du principe d'optimisation :

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule que : « *sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole d'optimisation des doses pour les actes réalisés fréquemment.

A10. Je vous demande de formaliser les réglages de l'appareil utilisés lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle ainsi que l'organisation de votre centre en vue de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible. Vous appliquerez les règles d'assurance de la qualité à ces procédures conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'a pas été suivie par les chirurgiens.

A11. Je vous demande de faire suivre à l'ensemble des professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic la formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et son arrêté d'application du 18 mai 2004.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Déclaration des événements significatifs

L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que : « *La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une cellule qualité était en charge de la déclaration des événements indésirables au niveau du centre hospitalier de Brioude. Cependant les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure visant à déclarer les événements significatifs à l'ASN.

L'ASN met à disposition un guide de déclaration des événements significatifs sur son site internet : www.asn.fr

B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'organisation retenue pour répondre à cette obligation de déclaration des événements significatifs en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

C. OBSERVATIONS

C1. Plan de prévention

L'article R.4512-6 du code du travail stipule que, lors du recours à une entreprise extérieure, « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

Cet article s'applique notamment à l'intervention d'organismes extérieurs pour le contrôle de vos locaux.

C2. Dosimétrie totale des travailleurs.

En application de l'article R.4451-63 du code du travail, « *en cas de dépassement de l'une des valeurs limites d'exposition, le médecin du travail et l'employeur en sont immédiatement informés* ».

Je vous rappelle que cette obligation vaut également pour les travailleurs salariés qui interviennent sur plusieurs centres, notamment les praticiens.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'état.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNE : Sylvain PELLETERET

