



Bordeaux, le 26 avril 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-023294

Hôpital Joseph DUCUING
15 rue Varsovie – BP 77613
31076 TOULOUSE Cedex 3

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0247 des 10 et 11 avril 2013
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre de suites DEP-BORDEAUX-1103-2009 du 10 juillet 2009
[2] Lettre de réponse de l'hôpital Joseph Ducuing du 10 septembre 2009

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 le jeudi 11 avril 2013 à l'hôpital Joseph Ducuing de Toulouse. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par l'hôpital Joseph Ducuing, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle fait suite à l'inspection réalisée sur ce même sujet les 23 et 24 juin 2009, qui a donné lieu à lettre de suites [1] à laquelle vous avez répondu le 10 septembre 2009 par courrier [2]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection et ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où ils ont pu observer les pratiques dans le domaine de la radioprotection et échanger avec des professionnels 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 des zones réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels en catégorie d'exposition. Ils ont aussi contrôlé la bonne application de la surveillance médicale des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évaluées.

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 satisfaisantes au bloc opératoire. Des évolutions ont été constatées par les inspecteurs depuis la précédente inspection. L'implication de la PCR et de la direction est réelle, l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et des zones spécialement réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés. Des dosimètres opérationnels sont déployés mais leur port reste trop rare par l'ensemble des travailleurs exposés. La dosimétrie des extrémités est en place (même si trois années ont été nécessaires pour son déploiement) mais un effort doit être fait pour systématiser le port ces bagues dosimétriques par les praticiens. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont régulièrement organisées par la PCR. La présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire est par ailleurs organisée et permet une optimisation des doses aux patients. Les contrôles de radioprotection internes et externes sont réalisés, les équipements de protection individuels sont régulièrement contrôlés et les résultats sont tracés. Les contrôles de qualité internes et externes des équipements radiologiques sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur et les résultats sont analysés. La formation à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels concernés dont les chirurgiens. Les inspecteurs soulignent enfin la prise en compte des paramètres de doses dans le livret du patient, institué dans le cadre d'un projet international sur les risques au bloc opératoire dans lequel l'établissement s'investit.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation. En effet, la définition des responsabilités doit faire l'objet de plans de préventions contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs. La désignation de la PCR et la définition de ses missions sont réalisées. Toutefois, il est apparu que le temps alloué était insuffisant pour mener à bien l'intégralité de ces missions. La méthodologie des analyses des postes de travail devra prendre en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayonnement, afin de justifier leur classement. L'accent doit être mis sur le port de la dosimétrie passive de référence et de bagues dosimétriques, ainsi que des dosimètres opérationnels ; ce point constitue un écart important à la réglementation. Des sessions complémentaires de formation à la radioprotection des travailleurs devront être organisées pour que l'intégralité des personnels, dont les chirurgiens, soient formés. La surveillance médicale renforcée des chirurgiens n'est pas systématiquement réalisée. Les fiches d'exposition ne sont pas finalisées. Enfin l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale n'est pas encore organisée sur l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. »

Votre établissement fait appel à des travailleurs extérieurs tels que les intérimaires. Ils pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont aussi relevé que des représentants de sociétés commercialisant du matériel de chirurgie pouvaient assister le chirurgien pendant une intervention (fournisseurs, laboratoires, etc.). Enfin des élèves infirmiers et des internes en médecine sont également amenés à pénétrer dans les salles de bloc opératoire.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

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

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous contractualiserez les plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs et les ferez parvenir à la division de Bordeaux de l'ASN.

A.2. 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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La personne compétente en radioprotection a été désignée en avril 2008. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le temps accordé à la radioprotection des travailleurs à hauteur de 4 heures par semaine était insuffisant au regard des tâches à réaliser. En outre les inspecteurs ont noté qu'une deuxième personne dispose de l'attestation de qualification aux fonctions de PCR mais n'a pas encore été désignée par vos soins.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la désignation de la PCR doit faire l'objet d'un avis auprès du CHSCT.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre à jour la désignation de la PCR et d'allouer les moyens nécessaires à la radioprotection des travailleurs afin de remplir l'intégralité des missions. Vous indiquerez à l'ASN l'organisation retenue.

A.3. 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 inspecteurs ont constaté la réalisation d'analyses de poste de travail pour le personnel paramédical intervenant au bloc opératoire. Par contre les chirurgiens n'ont pas fait l'objet d'analyses de poste de travail permettant de justifier leur classement en catégorie d'exposition. A ce jour ils sont classés en catégorie A de manière « historique ».

La méthodologie de ces analyses devra être précisée, notamment pour les praticiens, en tenant compte de l'appareil utilisé selon la spécialité médicale et des doses reçues au niveau des extrémités. À ce sujet, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, 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, qui servira en outre de suivi permanent adapté, le cas échéant.

Demande A3: L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail en tenant compte des résultats du suivi dosimétrique des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses de poste complétées.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés étaient régulièrement organisées, le support de formation présenté répondant tout à fait aux exigences du code du travail. Cette formation réglementaire à la radioprotection est inscrite au plan de formation de l'établissement dont le suivi est assuré par la direction des ressources humaines.

Cependant certains personnels paramédicaux n'ont pas pu être formés et la plupart des chirurgiens ne se sont pas présentés aux sessions organisées.

Enfin, cette formation doit être également systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les personnels médicaux intervenant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées sur l'année 2013 mentionnant les professionnels formés et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, MERM, etc.).

A.5. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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 [...]. »

Le personnel paramédical salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les personnels médicaux (chirurgiens, anesthésistes) ne sont pas tous officiellement déclarés aptes à être exposés par le médecin du travail puisqu'ils ne se présentent pas systématiquement à la médecine du travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.6. 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 relevé que les dosimétries passive et opérationnelle étaient mises à disposition du personnel du bloc opératoire. Les opérateurs ayant les mains à proximité immédiate de l'amplificateur de brillance, voire dans le faisceau de rayonnements, ont également une dosimétrie des extrémités qui leur est attribuée.

La consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle (souvent nuls) montrent que les dosimètres ne sont pas portés. En outre les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que les bagues dosimétriques n'étaient pas systématiquement portées par les professionnels concernés, celles-ci étant déployées depuis octobre 2012. Les inspecteurs ont bien noté les actions de communication de la direction envers le personnel exposé afin de rappeler les obligations individuelles en matière de port de la dosimétrie, mais celles-ci sont insuffisantes.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place toutes les dispositions nécessaires au respect du port de la dosimétrie par tous les travailleurs exposés de votre établissement. Vous préciserez à l'ASN la nature de ces dispositions.

A.7. Fiches d'exposition

Conformément aux articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie est remise au médecin du travail et chaque travailleur est informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de fiche d'exposition pour les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Un projet a été présenté aux inspecteurs mais n'est pas encore abouti en collaboration avec le médecin du travail. Cette demande faisait déjà l'objet d'un écart dans la lettre de suites [1].

Demande A7 : L'ASN vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur concerné par l'exposition aux rayonnements ionisants en assurant la cohérence avec les postes de travail et les lieux d'exposition.

A.8. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont noté que vous ne vous êtes pas encore organisé pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Vous avez indiqué avoir le projet de contractualiser avec une société prestataire pour vos activités de scanographie, radiologie conventionnelle et de bloc opératoire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de définir une organisation pour garantir l'intervention d'une PSRPM sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous définirez ses missions et champs d'intervention au sein de votre structure dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) que vous transmettez une copie à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les contrôles techniques internes et externes sont réalisés et les résultats sont enregistrés. Mais vous n'avez pas défini dans un document le programme de ces contrôles techniques de radioprotection.

Demande B1 : L'ASN vous demande de définir dans un document le programme des contrôles techniques de radioprotection.

² 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

B.2. Contrôle de qualité externe

Le dernier contrôle de qualité externe a été réalisé en avril 2013 conformément à la décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Vous n'étiez toutefois pas encore en possession des compte-rendu de l'organisme agréé lors de l'inspection de l'ASN. Un des rapports faisait état d'une non-conformité grave, que vous aviez précisément identifiée et traitée, en assurant une contre-visite dans de brefs délais.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les rapports de contrôle de qualité externe périodiques réalisés en 2013 ainsi que celui rédigé à l'issue de la contre-visite dans le cadre du traitement de la non-conformité.

C. Observations

C.1. Évaluation des risques et classement des zones

Les inspecteurs ont relevé la mention de zones d'opération dans les documents décrivant l'évaluation des risques menant au classement des zones réglementées. Ces zones d'opération se rapportent aux appareils mobiles ou portables dont ne font pas partie les générateurs X utilisés au bloc opératoire. L'ASN vous rappelle que les appareils « couramment utilisés dans un même local » doivent être considérés comme des installations fixes conformément à l'arrêté³. Or les amplificateurs de luminance entrent dans la catégorie d'installations fixes. Vous mettrez donc à jour les documents se rapportant aux évaluations de risque en proscrivant toute zone d'opération.

La méthodologie des évaluations de risque et le classement des zones correspondant sont toutefois satisfaisantes. Vous veillerez à faire valider ces documents par le chef d'établissement.

* * *

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

³ 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