



Bordeaux, le 11 septembre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-040420

**Centre hospitalier Saint Cyr
2 boulevard Saint Cyr – BP 319
47307 VILLENEUVE/LOT Cedex**

Objet : Inspection n° INS-BDX-2013-0259 des 28 et 29 août 2013
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants 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 dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu les 28 et 29 août 2013 au centre hospitalier St Cyr de Villeneuve sur Lot. 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 évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier St Cyr de Villeneuve sur Lot dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 29 mai 2009.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection et ont procédé à la visite des salles du bloc opératoire et du secteur de cardiologie.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en œuvre des dispositions plutôt satisfaisantes pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. Les engagements pris dans la réponse à la lettre de suites de l'inspection de 2009 ont, pour la plupart, été tenus. Les inspecteurs ont noté avec intérêt la prise en compte de la radioprotection et des exigences à venir en matière de protection radiologique des locaux du bloc opératoire sur le futur site du Pôle Santé de Villeneuve (horizon fin 2014). Une réflexion pertinente a été menée conduisant à la décision de renforcer les parois murales de la moitié des salles du bloc opératoire ; les amplificateurs de brillance étant par conséquent destinés à n'être utilisés que dans ces salles radio protégées.

En matière de radioprotection des travailleurs, la personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée. Les inspecteurs soulignent d'ailleurs l'implication et le sérieux de la PCR. Les zones réglementées sont définies et justifiées par des évaluations de risques cohérentes. Les analyses de poste de travail sont menées et conduisent à un classement des travailleurs en catégorie d'exposition A ou B. Le suivi dosimétrique du personnel est mis en place en dosimétrie passive corps entier, en dosimétrie opérationnelle et à l'aide de bagues dosimétriques pour les extrémités. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont organisées périodiquement par la PCR. La surveillance médicale du personnel exposé est correctement réalisée, excepté pour les praticiens. Les exigences réglementaires en matière de contrôles de radioprotection sont respectées et les résultats sont enregistrés dans un document.

En matière de radioprotection des patients, il existe un programme de maintenance et de contrôles de qualité des appareils. Les chirurgiens sont majoritairement formés à la radioprotection des patients.

Des actions d'amélioration sont néanmoins attendues. La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection devront être assurés avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures, notamment par la mise en œuvre de plans de prévention des risques. Les analyses des postes de travail devront être complétées, en particulier en tenant compte des nouvelles pratiques des praticiens récemment recrutés et du dernier amplificateur acquis. Une partie du personnel paramédical ainsi que tout le personnel médical devra être formé à la radioprotection des travailleurs d'ici la fin de l'année 2013. La surveillance médicale des praticiens libéraux n'est actuellement pas assurée par la structure de santé au travail. Un effort particulier est attendu en matière de port des dosimètres par le personnel médical intervenant dans les blocs. Le port des bagues dosimétriques devra être systématisé. Une vigilance devra être portée sur l'effectivité et la pérennité du port du dosimètre opérationnel par tous les opérateurs.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les informations dosimétriques devront être transcrites dans tous les comptes-rendus d'actes. L'obligation d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sur les actes mettant en jeu des rayonnements ionisants n'est pas respectée, ce qui conduit à une non prise en compte du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. Enfin les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaire des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Le jour de l'inspection, un amplificateur de brillance neuf venait d'être livré à l'hôpital (Siemens Arcadis Varic) et n'était donc pas encore déclaré à l'ASN. Les inspecteurs ont toutefois noté que vous ne l'aviez pas encore mis en service, dans l'attente de la réalisation de contrôles internes de radioprotection et du contrôle de qualité initial.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour la déclaration des générateurs X détenus par votre établissement.

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. »

Votre établissement fait appel à du personnel intérimaire et libéral ainsi qu'à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes 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.).

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, 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 A2 : 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 établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

A.3. Organisation de la radioprotection

« 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 est formellement désignée par l'employeur. Cette désignation stipule que 50% du temps de travail est affecté à la radioprotection des travailleurs de l'hôpital. Or les inspecteurs ont constaté que cette quotité n'était pas respectée. En outre les inspecteurs ont relevé que les moyens accordés à la PCR étaient insuffisants au regard des tâches restant à accomplir.

Par ailleurs le plan d'organisation de la radioprotection existant a été rédigé en 2010 et n'est aujourd'hui plus à jour (l'hôpital ne fait plus appel au prestataire en radioprotection notamment).

Enfin, le transfert prochain de vos activités dans les futurs locaux générera un travail important pour la PCR en termes de mise à jour des documents relatifs aux doses d'exposition du personnel et de prise en compte des nouveaux équipements et locaux.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- d'adopter une organisation permettant d'allouer un temps suffisant à la PCR pour mener à bien les missions qui lui incombent et respecter la quotité de 50% annoncé ;
- de mettre à jour le plan d'organisation de la radioprotection en tenant compte des évolutions ayant eu lieu depuis 2010 et en décrivant la réalité des missions de la PCR dans votre hôpital.

A.4. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont noté que le bilan annuel en radioprotection n'était plus présenté au CHSCT depuis quelques années. Cependant la PCR réalise régulièrement un bilan d'activité.

Demande A4 : L'ASN vous demande de présenter le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT au moins annuellement. Vous transmettez le compte-rendu de la prochaine réunion du CHSCT au cours de laquelle ce bilan sera présenté.

A.5. 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. »

Le personnel paramédical exposé aux rayonnements ionisants bénéficie de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs organisées par la PCR. La périodicité des trois ans est globalement respectée pour le personnel paramédical

En revanche, la majorité des praticiens exerçant dans votre établissement ne respecte pas l'exigence de formation triennale à la radioprotection : plus de 50% d'entre eux n'ont pas répondu à leur convocation à cette formation.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants soient formés à la radioprotection des travailleurs, particulièrement les médecins. Vous transmettez à l'ASN le programme des sessions prévisionnelles.

A.6. Surveillance médicale du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficiaire 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que, si la surveillance médicale du personnel paramédical est bien assurée, la plupart des médecins ne disposaient pas de fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Ils ne bénéficiaient pas de surveillance médicale initiale ni périodique.

Demande A6 : 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.7. 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. »

Votre établissement met à disposition les différents types de dosimétrie adaptée à l'exposition des professionnels exposés. Ainsi la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle sont en place pour tous les travailleurs entrant en zone réglementée (présence d'un générateur X). La dosimétrie des extrémités est disponible pour les professionnels positionnés en salle les plus proches du tube radiogène (chirurgiens et aide-opérateur).

Lors de la consultation des résultats dosimétriques, les inspecteurs ont relevé :

- une absence de port de la dosimétrie opérationnelle pour les médecins anesthésistes et les chirurgiens (orthopédistes et gastro-entérologues) ;
- une absence de port des bagues dosimétriques pour les praticiens (chirurgie viscérale et orthopédique) mise en évidence par des résultats inférieurs au seuil de détection alors que ceux des aide-opérateurs étaient supérieurs à ce seuil ;
- un port des dosimétries globalement satisfaisant pour le personnel paramédical.

En outre et depuis peu, les médecins cardiologues ne portent que ponctuellement les bagues dosimétriques, invoquant des résultats proches des limites réglementaires d'exposition.

Les inspecteurs ont noté des efforts de la PCR en matière de sensibilisation des professionnels concernés (affichage, présence in situ, études dosimétriques concluant à l'obligation, messages pédagogiques). Un engagement plus marqué de la part de la direction sur l'obligation de port des dosimètres est attendu.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre des dispositions pour que les médecins et chirurgiens portent de manière satisfaisante les dosimètres mis à leur disposition par l'hôpital. Vous indiquerez à l'ASN les actions menées en ce sens.

A.8. 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 inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'était pas rédigé.

En outre les contrôles internes de radioprotection actuellement mis en place par la PCR devront être complétés par le suivi de l'état des équipements de protection individuelle (enregistrement des résultats du contrôle des équipements de protection individuelle à une périodicité définie).

Par ailleurs les actions correctives mises en œuvre pour répondre aux non-conformités et remarques relevées lors des contrôles externes de radioprotection ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A8 : L'ASN vous demande de :

- définir et rédiger le programme des contrôles de radioprotection ;
- compléter les contrôles internes par le suivi de l'état des équipements de protection individuelle ;
- formaliser le suivi des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités mentionnées dans le rapport du contrôle externe de radioprotection (nature de l'action, date, agent responsable...).

Vous transmettez à l'ASN le programme des contrôles de radioprotection.

A.9. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)

« 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 St Cyr n'affecte pas de MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation 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. 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. »

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

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus des actes réalisés en cardiologie et au bloc opératoire ne comportaient aucune information dosimétrique.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de transcrire les informations dosimétriques dans les comptes-rendus des actes de cardiologie et de ceux réalisés au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. 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 2006⁴ - 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. »

La délimitation des zones réglementées au bloc opératoire et dans le secteur de cardiologie est justifiée par l'évaluation des risques que vous avez réalisée pour chaque appareil générateur de rayons X. Toutefois l'évaluation de risques concernant l'appareil Siemens Varic que vous venez de recevoir n'a pas encore été menée.

En outre, la conclusion de votre évaluation des risques définit des zones d'opération autour des appareils amplificateurs de brillance du bloc opératoire, alors que ceux-ci sont couramment utilisés dans un même local. Une zone contrôlée doit donc être définie autour de ces appareils.

Enfin lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont relevé que la signalisation des zones sur les portes des salles d'opération était permanente, que le générateur de rayons X soit présent ou non dans la salle. Cela engendre une banalisation du risque lié aux rayonnements ionisants.

Demande B1 : L'ASN vous demande de :

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁴ 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

- compléter votre évaluation des risques en réalisant celle relative au dernier appareil acquis ;
- considérer les amplificateurs de brillance comme des installations fixes (proscrire la « zone d'opération ») ;
- assurer une signalisation intermittente des zones réglementées fonction de la présence de l'amplificateur dans les salles (trisecteur amovible).

Vous transmettez à l'ASN l'évaluation de risques ainsi mise à jour.

B.2. 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 personnels sont classés en catégorie d'exposition A ou B et ce classement est justifié par les analyses de poste de travail finalisées début 2010 après l'inspection de l'ASN de 2009.

Toutefois de nouveaux professionnels ont intégré depuis les équipes du corps médical et un appareil neuf a été acquis récemment par l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en tenant compte des nouvelles pratiques des professionnels récemment recrutés et des caractéristiques de fonctionnement du nouvel appareil au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN les analyses de poste de travail mises à jour.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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 plupart des praticiens opérant dans votre structure ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Seul un chirurgien orthopédiste n'a pu présenter son attestation de formation.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chirurgien qui n'a pu être présentée le jour de l'inspection.

B.4. 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. »

⁵ 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.

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Les inspecteurs ont noté que vous ne faites pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Un document d'organisation de la prestation en radiophysique médicale de 2010 a toutefois été consulté par les inspecteurs, mais n'est plus à jour puisqu'aucune PSRPM n'intervient sur les activités du site de l'hôpital St Cyr.

Demande B4 : L'ASN vous demande de faire appel à une PSRPM qui interviendra sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous mettrez à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dont vous transmettez une copie à l'ASN.

B.5. Étalonnage de l'appareil de mesure

La PCR est dotée d'un radiamètre AT1121 qui offre une souplesse dans la réalisation en interne des mesures. Toutefois le certificat attestant de l'étalonnage initial de l'appareil n'a pu être présenté aux inspecteurs et un doute subsistait quant au dernier contrôle de vérification périodique de cet appareil.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat d'étalonnage initial et la dernière attestation de vérification de votre instrument de mesure.

B.6. Résultats des dosimètres « témoin »

Lors de la consultation des résultats de dosimétrie, les inspecteurs ont relevé des valeurs supérieures au seuil de détection pour plusieurs dosimètres témoins pourtant placés avec les dosimètres individuels sur un tableau non exposé aux radiations dans les vestiaires du personnel.

Demande B6 : L'ASN vous demande d'apporter une explication à ces retours positifs de dosimètres témoins.

C. Observations

C.1. Suivi post-interventionnel des patients

Certaines interventions, notamment dans les secteurs du bloc d'endoscopie et de la cardiologie, peuvent être longues. Il pourrait 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.

C.2. Déclaration des événements significatifs en radioprotection

Le centre hospitalier St Cyr a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection (des travailleurs et des patients) ne sont toutefois pas identifiées. Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

C.3. Déménagement et pôle de santé de Villeneuve sur Lot

Vous avez exposé aux inspecteurs le futur déménagement des activités de l'hôpital sur le Pôle Santé de Villeneuve (PSV) avec un rapprochement public-privé de l'hôpital et de la clinique de Villeneuve sous la forme juridique d'un groupement de coopération sanitaire de moyens. Dans cette future structure, le centre hospitalier, la clinique et les radiologues libéraux issus de la clinique partageront des responsabilités associées à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. Il est indispensable d'anticiper l'organisation de la radioprotection en définissant les responsabilités de chacun et l'articulation entre ces trois acteurs. L'ASN rappelle que chaque employeur demeure responsable des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qu'il emploie et que les appareils sont placés sous la responsabilité de leur(s) détenteur(s). Vous indiquerez à l'ASN les orientations retenues en matière d'organisation de la radioprotection et de moyens associés.

* * *

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