



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 5 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-039996

**Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier du Val d'Ariège
Chemin de Barrau - BP 90064
09017 FOIX Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2015-1117 des 22 et 23 septembre 2015
Radiologie interventionnelle/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 a eu lieu les 22 et 23 septembre 2015 au centre hospitalier du Val d'Ariège.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) par le directeur de l'hôpital et la mise à disposition de moyens en adéquation avec les missions ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées correspondantes ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel en catégorie d'exposition ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical et la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical ;
- la réalisation d'une évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre d'une enquête relative au port des dosimètres et des équipements de protection individuelle au bloc opératoire ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection, d'équipements de protection individuelle et de qualité des équipements radiologiques ;

- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en cas de besoin sur les activités du bloc opératoire ;
- l'affectation d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'élaboration de documents de coordination de la radioprotection ;
- la mise en place de bagues dosimétriques et le port effectif des équipements dosimétriques par le personnel et les chirurgiens ;
- la surveillance médicale renforcée des chirurgiens
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour une majorité de chirurgiens ;
- la formation à la radioprotection des patients pour une dizaine de praticiens ;
- le report des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu opératoire.

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. »

Vous avez rédigé un document de coordination des moyens de prévention comprenant la radioprotection et qui doit être co-signé avec les responsables des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des entreprises extérieures qui viennent travailler dans votre hôpital. Certaines entreprises ont finalisé avec vous cette obligation réglementaire (notamment les sociétés de maintenance et de contrôle qualité), mais il est apparu que certaines autres n'avaient pas encore transmis ce document. Les chirurgiens urologues libéraux sont aussi concernés par cette mesure.

En outre, le document que vous avez présenté aux inspecteurs ne spécifiait pas la répartition des rôles de chaque structure dans le cadre de la coordination (par exemple qui fournit la dosimétrie opérationnelle / la dosimétrie passive).

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser toutes les entreprises extérieures dont les salariés seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, et de finaliser la rédaction et la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficie 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. »

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

« 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 exposé aux rayonnements ionisants de l'hôpital bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité de deux ans.

En revanche, la majorité des chirurgiens ne répond pas à cette obligation réglementaire. De ce fait ils ne disposent pas de certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en place d'une surveillance médicale renforcée pour les chirurgiens et de leur aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants.

A.3. 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. »

En analysant le registre de suivi des formations, les inspecteurs ont constaté que le personnel exposé non médical de l'hôpital était à jour concernant la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs..

Toutefois les inspecteurs ont relevé que seul un quart des chirurgiens avait été formé.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'assurer le suivi de la formation à la radioprotection du personnel médical exposé et de veiller au respect de la périodicité de renouvellement de cette formation.

A.4. Port des dosimètres et suivi dosimétrique des extrémités

« 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. »

Vous avez mis à disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient portés que très épisodiquement par les chirurgiens, mais aussi de manière aléatoire par le personnel paramédical.

En outre, certains praticiens ont régulièrement les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayons X. L'utilisation de bagues thermo-luminescentes permet dans ce cas d'assurer un suivi dosimétrique adapté.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs et opérationnels sont portés par l'ensemble du personnel concerné. En outre, vous équiperez les praticiens dont les mains sont à proximité, ou dans le faisceau primaire de rayons X, de bagues dosimétriques.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont noté qu'une dizaine de médecins n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué qu'une session de formation serait organisée *in situ* dans le courant du mois de novembre 2015.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation validant la formation à la radioprotection des patients quand elle aura été suivie par les professionnels concernés.

A.6. 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 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 informations dosimétriques n'étaient pas reportées dans les comptes rendus opératoires. Cette pratique doit être adoptée par les chirurgiens, d'autant plus facilement que les générateurs détenus sont équipés de dispositifs facilitant le recueil de cette dose.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte 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. »

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

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

« 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[...]. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée en 2012 et révisée en 2014. Ils ont mis en évidence les points suivants :

- l'évaluation des risques radiologiques ne concluait pas sur le classement des zones ;
- les « zones d'opération » devaient être proscrites dans le cas d'installations considérées comme fixes telles que les générateurs utilisés au bloc opératoire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de revoir l'évaluation des risques radiologiques en apportant une conclusion formalisée quant à la définition des zones réglementées et en supprimant les zones d'opération au profit de zones réglementées.

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 inspecteurs ont examiné le document formalisant l'analyse des postes de travail menée en 2012. Ils ont relevé que :

- les chiffres d'activité du bloc opératoire n'étaient pas en adéquation avec la réalité des actes chirurgicaux ;
- la position des opérateurs n'est pas représentative de la réalité des pratiques ; de ce fait, l'évaluation des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin nécessite d'être réajustée pour les opérateurs positionnés à proximité du tube radiogène.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réviser l'analyse des postes de travail sur la base d'une activité sous scopie adéquate et d'un positionnement des opérateurs conforme aux pratiques. Le cas échéant, le classement en catégorie d'exposition des travailleurs concernés pourra être revu, notamment à la suite de la révision de l'évaluation des doses équivalentes (cristallin et extrémités).

B.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

« 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 d'activité des PCR était présenté annuellement au CHSCT. Toutefois il ne contient pas de synthèse statistique des résultats du suivi dosimétrique des travailleurs et des contrôles techniques d'ambiance.

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

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter la présentation annuelle faite au CHSCT par le bilan statistique des résultats du suivi dosimétrique des travailleurs et des contrôles techniques de l'ambiance radiologique.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (paravents mobiles, bas-volets, suspensions plafonniers) en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

C.3. Rangement des dosimètres passifs individuels

Vous pourriez mentionner sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels les noms des personnes correspondants afin d'en faciliter la dépose et la recherche par les intéressés et les PCR.

* * *

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.

⁵ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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