



Bordeaux, le 9 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-039576

Centre hospitalier Samuel POZZI
9, avenue du Professeur Albert
CALMETTE – B.P. 820
24 108 BERGERAC CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0397 du 21 septembre 2015
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire et cardiologie interventionnelle

Madame,

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 l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle et en cardiologie interventionnelle a eu lieu le 21 septembre 2015 au sein du centre hospitalier Samuel POZZI de BERGERAC.

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 des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

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 le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire et dans la salle de cardiologie interventionnelle du centre hospitalier Samuel POZZI de BERGERAC.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire, de la salle de cardiologie interventionnelle et du nouveau bâtiment en cours de construction qui abritera, notamment, les nouvelles salles de radiologie et de cardiologie interventionnelles.

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle, qui restent néanmoins à mettre à jour ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, qui restent néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à la disposition du personnel d'équipements de protection individuelle ;

- la rédaction d'un programme de contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des dispositions destinées à remédier aux non conformités identifiées lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X.

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

- la déclaration des générateurs de rayons X et le changement du titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner de radiodiagnostic ;
- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre de l'intervention de praticiens médicaux libéraux au bloc opératoire ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier ;
- la mise à jour de l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle, et leur validation formelle, par l'employeur ;
- la mise à jour des analyses de postes de travail, et le cas échéant du classement du personnel en catégorie de travailleur exposé, et leur validation formelle par les employeurs concernés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel ;
- le contrôle de la dosimétrie d'ambiance selon la périodicité mensuelle et non pas trimestrielle ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens médicaux ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que le titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner de radiodiagnostic du centre hospitalier de BERGERAC allait prochainement être remplacé par un nouveau médecin radiologue. Cette personne était également le déclarant des générateurs de rayons X détenus et utilisés au centre hospitalier et au centre pénitentier de MAUZAC.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre un dossier de modification de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner du centre hospitalier de BERGERAC, pour changement de titulaire. Vous transmettez également à l'ASN deux nouvelles déclarations pour les générateurs de rayons X détenus et utilisés au centre hospitalier de BERGERAC et au centre pénitentier de MAUZAC.

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

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

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

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

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié de l'établissement utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présent dans la salle lors de l'émission de rayonnements ionisants ne respectait pas, certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant aux employeurs du personnel et, dans le cas du praticien médical libéral intervenant au bloc opératoire, à lui-même, de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail. Ces dispositions sont également applicables au personnel des organismes agréés en charge des contrôles des générateurs de rayons X, au personnel de laboratoires présent dans la salle lors de l'utilisation de rayonnement ionisants, etc.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant en radiologie interventionnelle ou en radiologie interventionnelle dans votre établissement respectent les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.3. Désignation d'une PCR par les travailleurs non-salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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. 4451-103 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. »

Les inspecteurs ont relevé que le praticien médical libéral intervenant en radiologie interventionnelle au bloc opératoire n'avait pas désigné de PCR, alors que cette exigence lui incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement désignent une PCR.

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

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

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 comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier ne recevait pas le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT du centre hospitalier, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés.

A.5. 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 2006³ - 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. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée par la PCR en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection.

L'examen de ce document a montré qu'une zone contrôlée a été définie et signalisée. Toutefois, les inspecteurs ont relevé au cours de la visite des installations que la zone contrôlée n'était pas intermittente et que les plans de zones n'étaient pas affichés au niveau des accès aux salles du bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle.

Enfin, l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementée n'ont pas été formellement validées par l'employeur.

Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à la révision de l'évaluation des risques au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle et, le cas échéant, de revoir la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementées. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle de cette évaluation et à la mise en place d'une signalisation intermittente, de plans de zones et de consignes d'accès.

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

A.6. Analyse des postes de travail 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 les analyses de postes réalisées par la PCR en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection, qui concluent à un classement en catégorie B du personnel exposé.

Il ressort de cet examen que la méthodologie retenue n'est pas suffisamment explicite et que la dosimétrie aux extrémités et au cristallin n'a pas été prise en compte.

En outre, les analyses des postes de travail et le classement du personnel retenu n'ont pas été formellement validés par les employeurs.

Enfin, les activités des praticiens médicaux libéraux dans d'autres établissements ne sont pas prises en compte pour établir leur classement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de procéder à la révision des analyses des postes de travail au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle et, le cas échéant, de réviser le classement du personnel exposé. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle de cette analyse pour le personnel salarié de l'établissement et de faire procéder à cette validation par les praticiens médicaux eux-mêmes. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces analyses afin le 31 décembre 2016.

A.7. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

« 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. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle, salariés ou non de l'établissement, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont constaté que certains travailleurs exposés paramédicaux étaient à jour de cette obligation réglementaire. Toutefois, d'une manière générale, les praticiens médicaux, salariés ou non de l'établissement, n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposent pas d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux, libéraux ou non, et le personnel paramédical utilisant les rayonnements ionisants dans la salle de cardiologie interventionnelle ou au bloc opératoire de votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

A.8. 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 examiné des participants aux sessions formation à la radioprotection établie par la PCR. Les inspecteurs ont relevé qu'une majeure partie du personnel exposé n'était pas formée selon une périodicité trisannuelle.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel paramédical et les praticiens médicaux, libéraux ou non, exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que tout travailleur exposé, salarié ou non de l'établissement, soit formé à la radioprotection avant la fin de l'année 2015.

A.9. 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 le personnel de l'établissement ainsi que le praticien médical libéral, disposaient pour la plupart de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient généralement pas portés.

En outre, les inspecteurs ont relevé que seuls les médecins cardiologues dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène au cours des interventions disposaient d'une dosimétrie des extrémités. Toutefois, ces bagues ne sont pas utilisées.

Demande A9 : L'ASN vous demande de :

- vous assurer que le personnel intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle dispose d'une dosimétrie passive adaptée à son exposition (film dosimétrique et, le cas échéant, bagues dosimétriques et dosimètres cristallin) et d'une dosimétrie opérationnelle ;
- contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels.

A.10. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Ils ont constaté que ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En effet, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire. La conformité des protections a été prononcée sans précision des activités à l'organisme agréé. Les rapports ne comportaient pas de plans, à l'échelle, des salles contrôlées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuelle n'étaient pas contrôlés.

En outre, au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance étaient réalisés au moyen de dosimètres passifs trimestriels. Or, le tableau n° 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN indique que les contrôles d'ambiance doivent faire l'objet d'une mesure en continu ou au moins mensuellement.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer :

- que votre organisme agréé réalise l'ensemble des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- du respect de la périodicité annuelle des contrôles techniques de radioprotection des équipements de protection individuelle.

Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

L'ASN vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.11. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code 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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien pendant son intervention d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Vous avez déclaré ne pas employer

⁴ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire. Dans ces conditions, les paramètres d'utilisation, les diaphragmes, et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A11: L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.12. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que certains praticiens médicaux n'ont pas encore été formés ou n'ont pas transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande A12: L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux. Vous transmettez à l'ASN une copie des attestations des praticiens médicaux qui n'étaient pas à jour de cette obligation.

A.13. 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. »

Vous faites appel à une prestation de radiophysique médicale extérieure au centre hospitalier. Il apparaît cependant que les protocoles mis en œuvre au bloc opératoire n'ont pas fait l'objet d'une étude visant à les optimiser. En outre, dans le cadre de cette optimisation, une revue des doses délivrées aux patients, par protocole, pourrait être réalisée, incluant les actes de cardiologie interventionnelle, notamment.

Demande A13: L'ASN vous demande de vérifier que la prestation de physique médicale permet une optimisation des doses délivrées au cours des protocoles utilisés.

A.14. 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 2006⁶ – 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 ;*

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.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 relevé que certains praticiens médicaux ne retranscrivent pas les informations prévues par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

Demande A14 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Désignation de la 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 du code du travail – 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le document de désignation de la PCR, qui précise notamment le temps alloué à la PCR, ses moyens et ses missions dans le domaine de la radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la PCR ne disposait pas de suffisamment de temps pour exercer ses missions malgré l'assistance en radioprotection assurée par une entreprise extérieure.

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'en prévision du déménagement des activités du bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle dans un nouveau bâtiment, vous souhaitez modifier l'organisation de la radioprotection du centre hospitalier, en formant et désignant une PCR supplémentaire ainsi que des personnes référentes dans le domaine de la radioprotection, notamment au bloc opératoire.

Demande B1 : L'ASN vous demande lui transmettre un document précisant l'organisation que vous allez mettre en place dans le domaine de la radioprotection.

C. Observations

C.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la norme NF C 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁷ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

⁷ 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.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, **vos installations de cardiologie interventionnelle et de radiologie interventionnelle au bloc opératoire** sont donc concernées par cette décision.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} 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 mise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017. **Concernant la salle de cardiologie interventionnelle, il conviendra donc, soit d'effectuer les travaux de mise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017, soit de prévoir son déménagement dans le nouveau bâtiment avant cette date.**

En outre, les exigences relatives à la signalisation et aux arrêts d'urgence, 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. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁸ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.3. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Dans le cadre du projet de construction des salles du bloc opératoire dans un nouveau bâtiment, vous veillerez à définir et mettre en œuvre des équipements de protection collective adaptés à la nature de l'exposition des travailleurs exposés.

C.4. Équipements de protection individuelle

« Article R. 4451-41 du code du travail – Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

En fonction des résultats de la mise à jour des analyses des postes de travail, vous veillerez à doter le personnel dont le cristallin est dans proche du faisceau radiogène, de lunettes ou de casques de protection. Vous vous assurerez également de la suffisance des équipements de protection individuelle en fonction du nombre de personnes intervenant en salle au bloc opératoire. En effet, lors de la visite des salles du bloc opératoire, les caches thyroïde n'étaient pas en nombre suffisant au regard du nombre de tabliers plombés disponibles.

⁸ Développement professionnel continu

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A.5. et A.7. pour lesquelles le délai est respectivement fixé au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2015, 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU