

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-005935

Orléans, le 10 février 2016

Centre Hospitalier de Vierzon
33 rue Léo Mérigot
18100 VIERZON

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0164 du 28 janvier 2016
Imagerie interventionnelle - bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 janvier 2016 sur l'installation d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier de Vierzon. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, et plus particulièrement des salles dans lesquelles est utilisé l'amplificateur de brillance.

L'établissement pratique environ 250 interventions par an sous scopie dont 70 % sont des clichés de contrôle en orthopédie. L'inspection a mis en évidence des manquements conséquents dans l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

Ainsi, il a été constaté :

- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs du bloc opératoire ;

.../...

- le non-respect des conditions d'intervention en zone réglementée (formation et dosimétrie) des nouveaux arrivants dans l'établissement ;
- la non-conformité des installations du bloc opératoire aux normes en vigueur applicables depuis 1991 (signalisation lumineuse, conditions d'accès...) ;
- l'absence de suivi médical des travailleurs exposés.

Des précédentes inspections ont été effectuées au bloc opératoire en 2010 et au scanner en 2014. Le renouvellement des constats met en exergue le caractère non exhaustif des actions correctives mises en œuvre. A cet égard, la demande d'action corrective A2 revêt un caractère prioritaire.

Il est indispensable que la direction s'implique dans l'organisation de la radioprotection et apporte son soutien à l'équipe des PCR pour la mise en œuvre des exigences réglementaires.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des patients et des travailleurs

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer des rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Pour ce qui concerne les praticiens, aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a été présentée aux inspecteurs.

Demande A1 : je vous demande de me communiquer le justificatif de formation à la radioprotection des patients des médecins intervenant au bloc opératoire avec l'amplificateur de brillance.

Par ailleurs, les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Lors de la précédente inspection du 18/02/2014, cet écart au code du travail a fait l'objet d'une demande d'action corrective (A4). Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, le personnel salarié de votre établissement intervenant au bloc opératoire n'a pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : je vous demande de former, sous deux mois, le personnel du bloc opératoire non à jour à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre les éléments justifiant de la réalisation effective de cette formation.

Accès en zone réglementée des nouveaux arrivants

Tout nouveau salarié destiné à travailler au bloc opératoire en présence de l'amplificateur de brillance doit être muni d'une dosimétrie adéquate et avoir été sensibilisé à la radioprotection.

Les PCR ne semblent pas être informées de l'arrivée d'un nouveau salarié, qui peut entrer en zone réglementée sans dosimètre passif ni opérationnel et sans formation à la radioprotection des travailleurs. La procédure 'modalités de formation à la radioprotection pour tout nouvel arrivant au bloc opératoire' validée le 10/05/2011 ne fait pas l'objet de l'obligation de port de dosimètre ni de formation.

Demande A3 : je vous demande de préciser les mesures déclinées pour l'arrivée d'un nouveau salarié susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes ne sont pas homogènes et tous ne comprennent pas l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé, absence de données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient,...).

Demande A4 : je vous demande de formaliser le contenu des comptes-rendus d'actes en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer de la formalisation des éléments nécessaires d'une part, à l'identification de l'appareil utilisé en imagerie interventionnelle et d'autre part, à l'évaluation de la dose délivrée au patient au cours de l'intervention.

Suivi médical des travailleurs – fiche d'exposition

L'article R. 4451-82 du code du travail stipule qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, au cours duquel il prend connaissance de sa fiche d'exposition (R. 4451-88), et que celui-ci lui ait remis une carte individuelle de suivi médical (R. 4451-91). Le personnel de l'établissement susceptible d'être exposé est classé catégorie B. Il doit donc avoir un suivi médical renforcé tous les deux ans au moins.

Lors de l'inspection de 2014 concernant le scanner, l'établissement avait déjà fait part des difficultés à solliciter un médecin du travail pour le suivi médical du personnel. Une convention avec le CH d'Issoudun convient depuis le 16/11/2015, d'une plage horaire hebdomadaire pour la visite médicale des salariés du CH de Vierzon. Les visites médicales ont commencé début janvier 2016, et vous avez indiqué que le personnel exposé aux rayonnements ionisants serait prioritaire.

Aucun enregistrement du suivi médical n'a été présenté aux inspecteurs (date de visite, avis d'aptitude...).

Les fiches d'exposition sont établies pour chaque travailleur. Elles ne font figurer ni le résultat du classement du travailleur, ni les équipements de protection. Ces fiches d'exposition doivent également être transmises au médecin du travail et signées par le travailleur.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que les visites médicales du personnel classé sont programmées. Je vous demande également de compléter les fiches d'exposition. Vous me transmettez les éléments attestant du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Évaluation des risques - zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006¹ (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été présentée aux inspecteurs.

La section II du titre I de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Ainsi, les appareils d'imagerie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes ; ceux-ci relèvent donc de la section I du titre I de l'arrêté précité.

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles et en zone d'opération : cette situation doit être corrigée.

Demande A6 : je vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section I du titre I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Vous voudrez bien me transmettre une copie de ces documents une fois établis.

Etude de poste / classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Ce résultat est alors comparé aux relevés dosimétriques annuels.

L'étude a été présentée aux inspecteurs. Cette dernière a été réalisée en 2011 et n'a pas été mise à jour depuis. De plus, cette étude ne conclut pas sur le classement du personnel ni sur la dosimétrie mise en place.

Par ailleurs, certains chirurgiens exercent dans un autre établissement. L'étude des postes de travail ne tient pas compte de l'exposition globale de ces médecins.

¹ 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 A7 : je vous demande de mettre à jour les études de poste, en tenant compte de l'exposition des chirurgiens intervenant sur plusieurs établissements, de confirmer le classement des travailleurs et de préciser la dosimétrie mise en place au bloc opératoire.

Vous voudrez bien me transmettre les études de poste modifiées le cas échéant.

Vous veillerez également à l'exploitation de la dosimétrie passive via SISERI.

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit que « *lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. [...] La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission des rayonnements ne peut être exclue, une zone surveillée* ». [...] *Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement* ».

L'article 11 de l'arrêté précité stipule que la suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition est écarté.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un affichage de zonage contrôlé à certains accès des salles d'opération lors de l'utilisation d'appareil d'imagerie interventionnelle. Cependant, les consignes d'accès en zone réglementée et en cas d'urgence sont à compléter et à mettre à jour, et le « trèfle » signalant le zonage est à ajouter.

Demande A8 : je vous demande de compléter les affichages en entrée des salles du bloc opératoire selon les indications précitées, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 et notamment de ses articles 3 à 11.



B. Demandes de compléments d'information

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé par un organisme agréé le 04/11/2014. D'après les PCR, une date conforme à la périodicité stipulée dans la décision précitée avait été convenue avec l'OA, qui a dû reporter cette échéance à février 2016 pour des raisons techniques.

Le dernier contrôle technique interne de radioprotection a été réalisé par le prestataire le 27/10/2015. Le rapport ne présente pas les mesures réalisées sur un plan.

Demande B1 : je vous demande de veiller à ce que la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection soient conformes à la décision ASN 2010-DC-0175. Vous me transmettez dès réception le rapport du prochain contrôle technique externe de radioprotection.

Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

L'ASN appelle votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014. Les installations utilisées en imagerie interventionnelle dans les blocs opératoires sont visées par ce texte.

En visitant les installations, les inspecteurs ont constaté l'absence d'un certain nombre d'éléments prévus par la norme 15-160, rendue applicable par la décision susvisée, notamment le voyant dédié à la mise sous tension de l'amplificateur de brillance, la possibilité de voir de l'extérieur le voyant signalant l'émission de rayons X sur l'appareil...

Les inspecteurs ont précisé que l'installation doit être mise en conformité au plus tard le 1^{er} janvier 2017, comme l'indique la lettre circulaire transmise aux directeurs d'établissements utilisant les rayons X pour les actes radioguidés en blocs opératoires (ref. CODEP-OLS-2016-001372).

Demande B2 : au vu des éléments techniques constatés par les inspecteurs lors de la visite des installations, je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation de la dose à laquelle le personnel est exposé dans les zones attenantes pour une charge de travail permettant de couvrir les conditions les plus pénalisantes d'utilisation.

Vous voudrez bien me transmettre un échéancier de réalisation de mise en conformité des installations du bloc opératoire.

☺

C. Observations

C1 : vous avez formé et désigné 2 personnes compétentes en radioprotection, un technicien biomédical et un manipulateur en électroradiologie médicale. Leur certificat est valable jusqu'au 15/11/2016. La complémentarité des métiers des PCR est une bonne pratique qu'il semble opportun de conserver.

☺

² 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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL