

Bordeaux, le 1^{er} avril 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-011585

Centre Hospitalier de Bigorre
Bd de Lattre de Tassigny
65013 Tarbes Cedex 9

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2016-0391 du 17 mars 2016
Radiologie interventionnelle 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 sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 17 mars 2016 au sein du bloc opératoire, du service d'imagerie médicale et du service de cardiologie du centre hospitalier de Bigorre.

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 en radiologie interventionnelle au centre hospitalier de Bigorre.

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 du service de radiologie médicale et de la salle de coronarographie de votre établissement.

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;

- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale au sein du bloc opératoire ;
- la réalisation d'une évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre d'une enquête relative à la traçabilité de la dosimétrie des patients dans les comptes rendus d'acte.

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

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire en considérant que l'installation est fixe ;
- la périodicité des contrôles d'ambiance radiologique ;
- la validation formelle de la signalisation et délimitation des zones réglementées dans les salles des blocs opératoires ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs qui n'est pas exhaustive ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments dosimétriques et d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire ;
- l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la norme NF C 15-160 et des prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349¹.

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 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. 4451-8 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 constaté que la direction de l'établissement a établi un plan de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures qui interviennent dans le cadre d'opérations de contrôle et de maintenance des générateurs de rayons X. Il existe également un plan de coordination de la radioprotection établi avec le centre hospitalier de Pau pour les praticiens de cet établissement qui interviennent en cardiologie.

Néanmoins, le plan de coordination de la radioprotection établi avec le CH de Pau ne comporte pas de liste nominative des praticiens concernés. De plus, les inspecteurs ont constaté que des mesures de prévention n'ont

¹ Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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 600kV.

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

pas été définies pour les praticiens d'autres établissements de santé (CHU de Toulouse, CH de Lourdes) qui interviennent également au bloc opératoire du centre hospitalier de Bigorre.

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les professionnels de santé multi-employeurs intervenant dans votre établissement bénéficient bien, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1: L'ASN vous demande de recenser tous les établissements de santé et 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 qui devront spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

A.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des formations réglementaires était assuré par la direction via une application dédiée à la gestion des formations. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont assurées en interne par les PCR de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel du bloc opératoire était globalement satisfaisant. Cependant, dans le service de réanimation-cardiologique, un retard important a été constaté. En effet, plus d'une quinzaine d'agents (paramédicaux et médicaux) n'ont pas bénéficié d'une formation durant les trois dernières années. De même, plusieurs praticiens médicaux intervenant dans le service de radiologie n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que des formations étaient programmées en mars et avril 2016 afin de rattraper le retard constaté.

Il est rappelé que la direction de l'établissement est responsable du suivi des périodicités des formations réglementaires et du programme de formation qui en découle, y compris pour les nouveaux arrivants.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs de l'établissement, 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 l'ensemble des professionnels exposés, y compris les praticiens médicaux, soit formé au cours du prochain trimestre.

A.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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 constaté que quatorze praticiens ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection des 12 et 13 mars 2012.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux sont titulaires d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN, sous un bref délai, l'attestation de formation des praticiens restant à former.

³ 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.

A.4. 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 a bien été défini. Les contrôles internes réalisés par la PCR sont correctement enregistrés.

Ils ont examiné les derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les du bloc opératoire 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, les salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ne sont toujours pas considérées comme des installations fixes. Par conséquent, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire pouvant accueillir un générateur de rayons X.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus. Il est rappelé que l'établissement doit fournir à l'organisme agréé un plan précis de chacune des salles à contrôler.

A.5. Contrôles techniques d'ambiance

« 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. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique mesurée sur les amplificateurs de brillance était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent être effectués selon une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁵ du 4 février 2010.

Demande A5 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre dans les secteurs de l'établissement où sont utilisés des rayonnements ionisants.

A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Vous avez mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et « extrémités » (bagues), ainsi que des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique ne sont pas systématiquement portés par l'ensemble du personnel concerné, notamment au bloc opératoire et en imagerie médicale.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions et les contrôles qui seront mis en place pour garantir que les dosimètres passifs et opérationnels seront portés par l'ensemble du personnel concerné dès leur entrée en zone contrôlée.

A.7. Exposition des extrémités et port des bagues dosimétriques

« 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 ; [...] »

Conformément aux conclusions de vos études de poste vous avez mis à disposition des travailleurs exposés des bagues dosimétriques. En effet, le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, cardiologique, orthopédique, etc.). Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que le cardiologue intervenant en coronarographie portait effectivement une bague dosimétrique.

Néanmoins, les observations faites au bloc opératoire et l'examen des relevés de dosimétrie passive montrent que les autres praticiens concernés ne portent quasiment jamais leur bague.

Demande A7 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements, conformément aux conclusions des analyses de poste de travail.

A.8. 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

⁵ 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. 4451-303 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.

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 ;
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. »

L'ensemble des équipements émetteurs de rayons X utilisés en radiologie interventionnelle sont équipés d'un indicateur de dose émise. Les inspecteurs ont constaté que ces éléments dosimétriques sont reportés sur les comptes rendus des actes de cardiologie. De façon moins systématique ces éléments dosimétriques se retrouvent également dans les comptes rendus des actes interventionnels réalisés en imagerie médicale.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que, pour toutes les interventions chirurgicales réalisées au bloc opératoire, les informations dosimétriques ne sont jamais renseignées dans le compte rendu de l'acte.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349

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.

Dans ce cadre vous avez prévu de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés. Au jour de l'inspection, cette évaluation n'était toujours pas réalisée.

Il conviendra également d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble des locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

Demande B1 : L'ASN vous demande de communiquer l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Vous veillerez également à fournir un échéancier des travaux relatifs à l'installation des témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateurs X, ainsi que le cas échéant, l'échéancier des travaux de renforcement des parois et portes des salles du bloc opératoire.

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

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.

B.2. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

« 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. »

« Article R. 4451-108 du code du travail – La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Les inspecteurs ont noté que le chef d'établissement a désigné deux PCR à temps partiel pour assurer la radioprotection des travailleurs du centre hospitaliers de Bigorre. Une des PCR est également responsable sécurité du site. L'autre PCR est amenée à intervenir sur deux autres établissements de santé. Les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur la nécessité d'avoir une continuité effective de la fonction PCR sur l'établissement, notamment au regard de la diversité des activités générant des rayonnements ionisants dans la structure (médecine nucléaire notamment). La direction a fait part de sa volonté de renforcer l'effectif en PCR.

Demande B2 : L'ASN vous demande de décrire l'évolution envisagée des moyens nécessaires aux missions des PCR.

B.3. Évaluation des risques, délimitation et signalisation des zones réglementées

« 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 1 de l'arrêté 15 mai 2006⁸ - Afin de s'assurer du respect des limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail, le chef d'établissement détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants, met en place les dispositions relatives aux zones surveillées et contrôlées prévues aux articles R. 231-81 à R. 231-83 du même code. Au sens du présent arrêté est considéré comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnements ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006 - 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. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 4 de l'arrêté 15 mai 2006 - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants [...]. »

⁸ 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

Les inspecteurs ont examiné la mise à jour de l'évaluation des risques réalisée par la PCR au début de l'année 2016. Cette analyse des risques s'appuie sur une évaluation réelle des activités et des pratiques chirurgicales sous rayons X.

Néanmoins, lors de l'inspection il a été constaté que la délimitation des zones réglementées qui résulte de l'évaluation des risques n'était pas formellement validée par la direction de l'établissement.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer le zonage validé par le chef d'établissement correspondant à la délimitation des zones réglementées retenue.

B.4. 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. »

Globalement les inspecteurs ont constaté que le service de santé au travail de l'établissement assurait un suivi des visites médicales d'aptitude des personnels exposés aux rayonnements ionisants. La direction des ressources humaines détient les fiches d'aptitudes des agents concernés par la manipulation des rayons X.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses visites médicales étaient programmées en mars et avril 2016 en vue de respecter la périodicité réglementaire de 2 ans.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan de suivi actualisé des visites médicales d'aptitude des personnels médicaux et paramédicaux travaillant sous rayonnement ionisant.

B.5. Optimisation des doses reçues par les patients

« 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. »

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

Les inspecteurs ont noté les efforts faits par l'établissement pour mobiliser du temps de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire pour manipuler et paramétrer les amplificateurs de brillance.

Il est également noté que l'établissement a depuis peu recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale en vue d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) concernant l'activité de radiologie interventionnelle a été approuvé au mois de mars 2016.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer fin 2016 un bilan des actions mises en œuvre en termes de revue dosimétrique, d'élaboration de niveau de référence interne et plus globalement les objectifs d'amélioration de la qualité mis en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

C. Observations

C.1. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les installations de radiologie interventionnelle dédiée (cardiologie, imagerie médicale) sont équipées de protections collectives (suspensions plafonnières, bas volet) destinées à protéger le praticien. Néanmoins, les salles du bloc opératoire ne sont pas équipées de ce type de dispositif.

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens également dans les salles du bloc opératoire.

Des suspensions plafonnières sont, par exemple, adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

* * *

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.

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

