



Bordeaux, le 27/05/2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-020647

**Centre Hospitalier d'Angoulême
Rond-point de Girac
CS 55015 Saint-Michel
16 959 ANGOULEME Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0378 du 12 mai 2016

Radiologie interventionnelle/Blocs opératoires/ Cardiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 12 et 13 mai 2016 au sein du centre hospitalier d'Angoulême.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire et des installations fixes de cardiologie et de radiologie dédiées aux actes interventionnels.

L'inspection avait aussi pour objet d'évaluer les avancées menées en termes de radioprotection depuis la précédente inspection (juin 2012). A ce titre, les inspecteurs ont noté une nette amélioration dans la prise en compte par l'établissement des exigences réglementaires en radioprotection.

Les inspecteurs ont effectué la visite de l'unité de radiologie interventionnelle, des salles de cardiologie et de rythmologie, et des salles du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans ces activités (directeurs, personne compétente en radioprotection, médecin du travail, cadres de santé, ingénieur biomédical, MERM, IBODE...).

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

- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs, qui doit cependant être formalisée dans un document précisant les missions et les moyens associés, ainsi que la constitution d'une cellule de radioprotection ;

- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- la réalisation d'une évaluation des risques radiologiques et d'un zonage en découlant ;
- la mise à jour des analyses de poste de travail en cohérence avec les pratiques chirurgicales, qu'il conviendra de compléter par les évaluations des doses reçues au cristallin et aux extrémités des opérateurs ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- le recueil des informations dosimétriques des patients ayant bénéficié d'actes nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- l'élaboration d'un programme de contrôles internes pour lesquels il reste à définir une trame de rapport ;
- l'élaboration de niveaux de références internes pour les patients et l'optimisation des protocoles en radiologie et cardiologie ;
- l'organisation centralisée d'une formation à la radioprotection des patients, qu'il conviendra de renouveler à brève échéance.

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

- la surveillance médicale renforcée du personnel médical de l'établissement et de certaines personnes de statut paramédical ;
- l'attribution et le port effectif de dosimètres par les médecins exposés aux rayonnements ionisants.
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs dont certains médecins n'ont pas bénéficié ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, en particulier de bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la formation à la radioprotection des patients de quelques praticiens.
- l'absence de personnel qualifié pour régler les paramètres d'acquisition dans les blocs opératoires ;
- l'utilisation adéquate du matériel de protection collective à disposition en rythmologie.

Enfin, je vous rappelle que la déclaration des équipements de radiologie doit impérativement être effectuée préalablement à leur mise en service.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

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

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

[...]

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention avait été élaboré par le service biomédical pour les entreprises extérieures devant intervenir dans les zones réglementées présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Néanmoins, ce document de coordination n'a pas encore été signé avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées. Un recensement des différents établissements concernés a été engagé.

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

Demande A1: L'ASN vous demande de contractualiser des documents de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.2. Personne compétente en radioprotection et organisation de la 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. 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. »

Le directeur d'établissement a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR). Au sein du service de médecine nucléaire, en cas d'absence de la PCR titulaire, la fonction de PCR est assurée par le cadre du service. Une troisième personne de l'établissement est également titulaire du certificat de formation à la fonction de PCR.

Par ailleurs, un comité de radioprotection, constitué par les cadres des services concernés, le médecin du travail et différents médecins de l'établissement, ainsi qu'un représentant de l'équipe de direction se réunit régulièrement.

Cette organisation doit être consolidée par la rédaction d'un document de synthèse qui décrira la répartition des missions et des responsabilités entre les PCR, ainsi que le rôle attribué au comité de radioprotection.

Demande A2: L'ASN vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radioprotection qui précisera les missions, les moyens et les responsabilités respectives de chaque PCR, ainsi que les tâches relevant du comité de radioprotection. Vous transmettez ce document à l'ASN.

A.3. Suivi médical du personnel

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

[...]3° Les salariés exposés :

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

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les médecins et les chirurgiens de l'établissement n'étaient pas suivis médicalement. De ce fait, ces praticiens médicaux ne détiennent pas de certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants. En outre, les inspecteurs ont noté que la périodicité du suivi médical renforcé n'était pas respectée.

Demande A3: L'ASN vous demande de respecter la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs, y compris les médecins et chirurgiens, exposés aux rayonnements ionisants.

A.4. 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 les enregistrements des sessions de formation à la radioprotection du personnel. Ils ont relevé que les PCR organisaient régulièrement des sessions de formation, mais que les médecins et chirurgiens concernés n'assistaient pas à cette formation. De plus, les périodicités de renouvellement ne sont pas toujours respectées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de la présence des médecins et chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants aux sessions de formation organisées par l'établissement. Vous vous assurez aussi du respect de la périodicité de renouvellement de cette formation.

A.5. Suivi dosimétrique

« 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 constaté que les actes réalisés en radiologie et en cardiologie pouvaient être longs et pouvaient exposer les patients et les praticiens médicaux à des doses importantes de rayonnements ionisants.

Ils ont constaté que des dosimètres passifs étaient alloués à tous les travailleurs exposés pour la surveillance de la dose efficace. Ils ont néanmoins relevé le fait que les opérateurs dont les mains sont susceptibles d'être proches ou dans le faisceau primaire de rayonnement ne bénéficiaient pas d'un suivi dosimétrique des extrémités, en raison de l'absence de bagues dosimétriques.

La dosimétrie opérationnelle est déployée dans l'établissement. Cependant, le système est fréquemment en panne. En outre, les données affichées sont inexploitable et leur fiabilité n'est pas assurée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de doter les praticiens médicaux concernés de bagues dosimétriques et de vous assurer du port des dosimètres par le personnel entrant en zone réglementée. Vous veillerez à garantir le bon état de fonctionnement du système de dosimétrie opérationnelle.

A.6. Contrôles 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 décision² 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 constaté qu'un plan de contrôle interne avait été élaboré et mis en œuvre. Cependant, la traçabilité des contrôles effectués doit être plus précise. Les inspecteurs ont également relevé que les dosimètres d'ambiance étaient développés trimestriellement alors que, dans ce cadre, la réglementation impose un relevé mensuel des expositions.

Demande A6 : L'ASN vous demande de détailler et tracer précisément les données relevées lors des contrôles internes. Par ailleurs, vous veillerez à faire développer mensuellement les dosimètres d'ambiance.

A.7. Optimisation au bloc opératoire

« 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. »

Les inspecteurs ont été informés du fait qu'un document pédagogique d'utilisation des équipements radiologiques avait été élaboré afin de définir des règles de bonne utilisation par les équipes intervenant au bloc opératoire. Cependant, les réglages des différents paramètres d'acquisition ne peuvent pas relever de personnel paramédical autre que les MERM. Les chirurgiens ne sont pas en capacité d'effectuer des réglages au regard de leur position par rapport à l'équipement utilisé.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en œuvre des bonnes pratiques de réglage des appareils radiogènes.

A.8. 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. »

L'établissement bénéficie des compétences d'une personne spécialisée en radiophysique médicale des services de médecine nucléaire et de radiothérapie. Un Plan d'Organisation de la Physique Médicale a été rédigé dans lequel les activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle sont intégrés. Les inspecteurs ont constaté que des doses importantes ont été délivrées à certains patients et qu'aucune analyse dosimétrique n'avait été mise en œuvre consécutivement.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que des évaluations puissent être demandées à la PSRPM de l'établissement en tant que de besoin pour certains actes longs et/ou répétés.

A.9. Utilisation des protections collectives

Les inspecteurs ont constaté que dans le cas d'actes de radiologie interventionnelle, la salle de radiologie n'était pas équipée de suspension plafonnrière. En outre, dans la salle dédiée à la rythmologie, le bas-volet plombé a été enlevé volontairement de la table d'examen et rangé dans un placard.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 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.

Je vous rappelle que l'utilisation d'équipements de protection individuelle ne doit être envisagée qu'après avoir constaté que des protections collectives ne pouvaient pas être utilisées ou implémentées. En ce qui concerne le bloc opératoire, une réflexion en ce sens doit être menée.

Enfin, les actes réalisés dans les secteurs précités peuvent être longs et très exposants pour les opérateurs.

Demande A9: L'ASN vous demande de vous assurer de la bonne utilisation des protections collectives quand elles existent, et de prioriser ces protections par rapport aux protections individuelles, en lien avec le médecin du travail.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes de travail avaient été réalisées pour les différentes activités de radiologie interventionnelle. Il apparaît cependant que les expositions au niveau du cristallin et des extrémités des différents praticiens médicaux n'ont pas été évaluées. Au regard des enjeux de radioprotection, ces études sont essentielles pour confirmer ou infirmer le classement en catégorie d'exposition retenu, ainsi que pour assurer un suivi dosimétrique pertinent.

Demande B1: L'ASN vous demande de compléter les analyses de postes de travail par l'évaluation des doses reçues au cristallin et aux extrémités des différents intervenants. Vous modifierez le classement des travailleurs exposés au vu des résultats obtenus, le cas échéant.

B.2. 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. »

Une session de formation a été organisée par l'hôpital en 2009 pour l'ensemble du personnel et des attestations de formation ont été délivrées à cette occasion par l'IRSN. Compte tenu des mouvements de personnel intervenus depuis, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de suivi de cette formation pour l'ensemble du personnel concerné.

Demande A10: L'ASN vous demande de recenser et transmettre les attestations de suivi de la formation à la radioprotection des patients pour les personnels concernés.

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.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

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

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

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

C.2. Analyse des pratiques professionnelles

Des niveaux de référence internes ont été élaborés qui devraient permettre de déclencher des alertes en cas de dépassement, et éventuellement un suivi particulier à distance des patients en cas de nécessité. Certains examens sont apparus comme très exposants aux inspecteurs, mais aucune action particulière n'a été mise en œuvre. Une vigilance particulière devrait être définie et pourrait faire l'objet d'un sujet à traiter par le comité de radioprotection et la direction de l'établissement.

* * *

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

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁴ 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.

