



Bordeaux, le 23 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-050470

Centre Hospitalier de Montauban
Monsieur le directeur
100, rue Léon Cladel – BP 765
82013 MONTAUBAN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0395 des 8 et 9 décembre 2016
Utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire et en 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 le directeur,

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 8 et 9 décembre 2016 au sein du centre hospitalier de Montauban.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle (salle dédiée à la rythmologie).

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et de la salle de rythmologie et ont assisté à une intervention d'orthopédie et à la pose d'un pacemaker. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans le domaine de la radioprotection (Directeur, orthopédiste, cardiologue, cadre du bloc opératoire, personnes compétentes en radioprotection, médecins du travail,...).

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

- l'élaboration de documents de coordination de la radioprotection (rédaction des plans de prévention), dont il conviendra de vérifier l'exhaustivité ;
- la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT), et plus généralement l'organisation de la radioprotection ;
- les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées qui prennent en partie en compte la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ;

- la réalisation des analyses de postes de travail et un classement cohérent du personnel exposé, à compléter par une évaluation des doses au cristallin et aux extrémités ;
- la mise à disposition de matériel de suivi dosimétrique adapté ;
- la mise à disposition et le contrôle d'équipements de protection individuelle ;
- la possibilité de faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) ;
- la traçabilité dans le compte-rendu opératoire des doses délivrées aux patients, bien suivi en orthopédie notamment ;
- le recrutement de médecins du travail ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes selon la périodicité réglementaire.

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

- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des dosimètres par les professionnels exposés au bloc opératoire ;
- l'absence d'attestation de validation de la formation à la radioprotection des patients pour plusieurs chirurgiens ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.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 relevé que les analyses de poste des praticiens médicaux intervenant au bloc opératoire, notamment dans les spécialités telles que l'orthopédie, la cardiologie et la gastro-entérologie, ne prenaient pas en compte les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste des praticiens médicaux par des évaluations dosimétriques aux extrémités et au cristallin.

A.2. 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 personnels salariés médicaux et non médicaux ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé selon la périodicité réglementaire. De ce fait, les travailleurs exposés ne sont pas détenteurs d'un certificat d'aptitude.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'aptitude au poste de travail des travailleurs exposés.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

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

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

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 du personnel de cardiologie était globalement satisfaisant. En revanche, la moitié personnel du bloc opératoire et un tiers des agents du service de radiologie n'ont pas suivi une formation au cours des trois dernières années, bien que sept sessions de formation ait été organisée en 2016.

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 A3 : 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 premier trimestre 2017.

A.4. 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 des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par le personnel concerné, notamment au bloc opératoire.

En outre, vous avez mis à disposition de certains travailleurs exposés des bagues dosimétriques permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes orthopédique, cardiologues, etc.). Les observations faites au bloc opératoire et l'examen des relevés de dosimétrie passive montrent que les praticiens concernés ne portent quasiment jamais leur bague.

Demande A4 : 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 sont portés par l'ensemble du personnel concerné dès leur entrée en zone contrôlée ;
- de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les praticiens médicaux dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.5. 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 décision¹ 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 contrôles externes de radioprotection sont effectués selon une périodicité annuelle conformément à la réglementation. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance n'avaient été réalisés que dans une seule salle d'opération du bloc opératoire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'organisme agréé en charge des contrôles externes de radioprotection effectue un contrôle d'ambiance de l'ensemble des salles d'opération du bloc opératoire.

A.6. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection réalisés au sein du centre hospitalier de Montauban n'étaient pas décrits dans un programme formalisé.

Demande A6 : L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles réglementaires de la radioprotection. Vous lui transmettez ce document.

A.7. Optimisation des doses délivrées

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins

¹ 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.

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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

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 de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à l'intervention et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A.8. 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 certains chirurgiens n'avaient pas fourni leur attestation de formation la radioprotection des patients.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens concernés. En l'absence d'attestation, vous veillerez à ce que ces praticiens bénéficient d'une formation dans les meilleurs délais.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁴ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

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

[...]

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

Vous avez élaboré un document de coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures à l'établissement dont les salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'interventions dans vos locaux. Vous n'avez cependant pas été en mesure d'affirmer que la liste des plans de prévention signés était exhaustive. L'ASN vous engage à vous en assurer.

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.

⁴ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

C.2. Personnes compétentes en radioprotection

Vous avez présenté aux inspecteurs un document d'organisation de la radioprotection dans lequel sont décrits les moyens alloués aux PCR. Les inspecteurs ont cependant constaté que les PCR n'étaient pas systématiquement informées au préalable des projets d'évolutions de l'établissement en termes de travaux et de mouvements du personnel. L'implication des PCR permettrait de prendre en compte la composante radioprotection dans le choix des équipements notamment la mise en place de protection collective, ainsi que la formation à la radioprotection des nouveaux arrivants (interne...) dès leur prise de poste.

C.3. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire n'étaient pas équipées de protection collective. Les inspecteurs ont également relevé que la protection collective (bas volet) de la salle de rythmologie n'était pas utilisée.

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 médicaux.

Des suspensions plafonniers pourraient, par exemple, être mises en place pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettre, dans certains cas, de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables.

L'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

C.4. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵.

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez pris en compte les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Il conviendra néanmoins qu'une signalétique lumineuse soit mise en place à l'entrée de toutes les salles d'opération du bloc opératoire.

C.5. Analyse 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, DPC⁶ 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'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée. A ce sujet, des audits relatifs au port des dosimètres ou à la traçabilité des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu opératoire pourraient avantageusement être organisés.

* * *

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

⁶ Développement professionnel continu

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

•