



Bordeaux, le 24 avril 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-004602

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Saint-Palais
Avenue Frédéric de Saint Jayme
64 120 SAINT PALAIS**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0185 des 18 et 19 janvier 2017
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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 le 13 avril 2017 au sein du bloc opératoire du centre hospitalier de Saint-Palais.

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 électriques 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 votre établissement.

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'un amplificateur de luminance dans le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directrice délégué, personnes compétentes en radioprotection, encadrement du bloc opératoire, responsable qualité gestion des risques) et ont effectué une visite du bloc opératoire.

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

- la déclaration à l'ASN du générateur électrique de rayons X utilisé dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement ;
- l'évaluation des risques dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;

- l'analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants qui devra néanmoins être complétée ;
- 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 ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la validation par une majorité des personnes concernées de la formation à la radioprotection des patients ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- l'élaboration de protocole d'utilisation de l'amplificateur de brillance et la mise en place d'enregistrement systématique des paramètres dosimétriques pour élaborer des niveaux de référence interne ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles du bloc opératoire.

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

- la coordination de la radioprotection avec tous les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des éléments dosimétriques observés pour les actes de radiologie réalisés au bloc opératoire ;
- la rédaction du rapport de conformité des salles du bloc opératoire mentionné à l'article 3 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 vous avez 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 la côte basque pour les praticiens de cet établissement qui interviennent au bloc opératoire.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que des mesures de prévention n'ont pas été définies pour le praticien libéral et son remplaçant qui utilisent le générateur de rayons X au bloc opératoire du centre hospitalier de Saint-

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 »

Palais. Or, il apparaît que ces praticiens ne respectent pas certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation radioprotection travailleur). Il appartient pourtant à ces praticiens d'appliquer les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail à eux-mêmes.

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous devez vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés exposés aux rayonnements ionisants respectent les exigences réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la radioprotection avec tous les travailleurs exposés non salariés de votre établissement intervenant dans votre bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document signé avec les praticiens libéraux qui devra spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs au regard du respect des exigences réglementaires de radioprotection.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux utilisant le générateur de rayons X au bloc opératoire n'avaient pas formellement désignés de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant le générateur de rayons X au bloc opératoire ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.

A.3. 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, la consultation du logiciel de gestion des dosimètres opérationnels montre que ces moyens de surveillance dosimétriques ne sont pas systématiquement portés par l'ensemble du personnel concerné, notamment les praticiens médicaux.

Par ailleurs, les emplacements de rangement des dosimètres passifs ne sont pas nominatifs. Il est donc difficile de s'assurer en temps réel du port des dosimètres par le personnel.

³ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel exposé, quel que soit son statut, porte systématiquement des moyens de surveillance dosimétriques adaptés dès l'entrée en zone contrôlée. Vous veillerez également à installer des tableaux nominatifs de dosimètres passifs pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire.

A.4. 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 praticiens médicaux 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 (cardiologue, orthopédistes, etc.).

Néanmoins, 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 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.5. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – 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'amplificateur de brillance utilisé en radiologie interventionnelle est équipé d'un indicateur de dose émise. Les inspecteurs ont observé que ces éléments dosimétriques sont reportés sur les comptes rendus des actes de cardiologie. En revanche, les inspecteurs ont constaté que, pour les autres interventions chirurgicales réalisées au bloc opératoire, les informations dosimétriques ne sont pas renseignées dans le compte rendu de l'acte.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification de l'appareil utilisé dans tous les comptes rendus d'acte opératoire.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.6. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵.

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles du bloc opératoire ont été évalués. Cette évaluation conclue à un classement en zone non réglementé de la périphérie des salles d'opération.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le dispositif de commande de la signalisation lumineuse située à l'entrée des salles d'opération n'était pas adéquat. En effet, le voyant indiquant la mise sous tension de l'amplificateur de brillance ne s'allume pas de façon automatique après la mise sous tension des générateurs X.

De plus, l'amplificateur de brillance n'est pas branché sur une prise spécifiquement dédiée (détrompeur).

Ces observations mettent en évidence l'inadéquation des solutions techniques retenues pour satisfaire aux exigences 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.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation. Après les travaux, vous établirez le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349.

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 étudié les documents formalisant les analyses de poste de travail et justifiant le classement des travailleurs en catégorie d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que la méthodologie d'évaluation des risques employée était globalement explicite. Elle est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale et de la durée de scopie moyenne par intervention, en prenant en compte la position des opérateurs et le risque d'exposition des extrémités et du cristallin.

Néanmoins, toutes les activités chirurgicales pratiquées par l'établissement n'ont pas fait l'objet d'une étude adéquate, notamment la chirurgie viscérale et urologique.

De plus, les analyses de postes précisent que les niveaux d'exposition estimés au cristallin sont, pour certains chirurgiens, potentiellement supérieurs à la future limite réglementaire de 20 mSv par an. Par conséquent les hypothèses retenues devront être vérifiées par une mesure représentative de la dosimétrie au cristallin.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail afin de prendre en compte les différentes pratiques actuellement mises œuvre au bloc opératoire et de mettre en place une mesure représentative de la dosimétrie au cristallin pour les praticiens les plus exposés.

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.

B.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 huit personnes étaient actuellement en formation via une application de « e-learning ». Les inspecteurs ont également relevé que le praticien médical intervenant sous rayonnement X au bloc opératoire n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs qui seront délivrées à l'issue des formations en « e-learning », ainsi que l'attestation de formation du praticien libéral.

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

Les inspecteurs ont constaté que le service de santé au travail de l'établissement assurait un suivi des visites médicales d'aptitude du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, vous n'avez pas de visibilité sur le suivi médical du praticien libéral qui intervient au bloc opératoire sous rayonnements ionisants.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

C. Observations

C.1. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne sont pas équipées de protection collective.

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 intervenant dans les salles du bloc opératoire.

C.2. Contrôles qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire. Cette décision est applicable à compter du 31 mars 2017. L'ASN vous engage à mettre en œuvre ces nouvelles modalités de contrôle.

* * *

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