



DIVISION DE CAEN

A Caen, le 18 juin 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-029958

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de l'Aigle
Rue du Docteur Frinault – BP 189
61305 L'AIGLE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0139 du 24 mai 2018
Installation : Bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radioprotection

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) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement de l'Aigle a eu lieu le 24 mai 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 mai 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire du centre hospitalier de l'Aigle. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la directrice adjointe, la responsable technique du pôle médico-chirurgicale, la cadre de bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que le responsable du service biomédical. Une revue des documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectuée. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire et ont visité les salles susceptibles d'accueillir des amplificateurs de brillance.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs considèrent que le risque relatif aux rayonnements ionisants est un risque identifié dont la prise en compte fait l'objet d'une dynamique positive.

Toutefois, malgré le travail sérieux en radioprotection mené au sein de votre établissement, les inspecteurs ont mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la mise en conformité des salles du bloc afin de répondre aux exigences relatives à l'application de la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN¹ ;
- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des praticiens présents en zone réglementée ;
- l'absence d'une surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des praticiens susmentionnés ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas systématique, voire même absent pour certains personnels.

Concernant la radioprotection des patients, bien que le recours à l'imagerie reste assez limité, le travail engagé dans le cadre des pratiques d'imagerie radioguidée aux blocs a permis, avec l'appui du physicien médical, d'établir des niveaux de références locaux (NRL) à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens. Par la suite, il conviendra de mettre en œuvre des protocoles optimisés le cas échéant.

A Demands d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail définissent les missions qui incombent à la personne compétente en radioprotection.

En outre, l'article R. 4451-114 du même code dispose que l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté que l'étendue des missions incombant à la PCR désignée par vos soins et les moyens mis à sa disposition n'ont pas été définis.

Je vous demande de définir les moyens et les missions allouées à votre PCR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'intérim du poste de PCR (congé, incapacité de travail, etc...) n'a pas été pris en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.

A.2 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des plans de prévention étaient en cours de finalisation avec les entreprises prestataires que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé l'absence de coordination des mesures de prévention avec un chirurgien vacataire, non salarié de votre établissement qui exerçait une activité en zone réglementée lors de la visite du bloc opératoire.

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (article R. 4451-4 du code du travail), intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail afin de respecter les consignes d'accès en zone réglementée que vous avez établies et qui sont affichées à l'entrée de chaque salle de bloc opératoire lors d'actes d'imagerie interventionnelle).

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir dans votre établissement.

A.3 Conformité des installations mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont relevé que :

- une évaluation des niveaux d'exposition par un organisme agréé dans les zones attenantes aux salles de bloc dans lesquelles sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées a été réalisée le 3 mai 2006 ;
- compte-tenu du réaménagement futur d'une des salles de bloc, les travaux n'avaient pas été engagés concernant la mise en œuvre des signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc ainsi que les dispositifs d'arrêts d'urgence.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que des dispositions compensatoires étaient mise en place, notamment par l'activation manuelle d'un voyant lumineux à l'entrée de chaque salle de bloc afin d'indiquer la présence d'un amplificateur de brillance et ainsi informer les travailleurs du danger potentiel lors de son utilisation.

Je vous demande de me transmettre un échéancier relatif à la mise en conformité des salles de bloc. Vous établirez pour chacune des salles un rapport technique permettant de vérifier le respect des prescriptions définies dans la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.

A.4 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Au cours de la visite du bloc opératoire, le recensement des personnes présentes dans une des salles (considérée comme une zone contrôlée intermittente) lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance a conduit à identifier un chirurgien orthopédique vacataire, non salarié de votre établissement, qui ne portait pas de dosimètre opérationnel.

En outre, les inspecteurs ont relevé, après avoir consulté par sondage la base de données SISERI² de l'IRSN³, que le chef du service d'orthopédie n'avait pas porté son dosimètre opérationnel depuis juin 2017 alors qu'il a réalisé des opérations sous amplificateur de brillance.

Je vous rappelle que le dosimètre opérationnel est un appareil de mesure muni d'alarmes qui doit permettre de gérer les doses reçues par les travailleurs, notamment dans un souci d'optimisation de leur exposition, mais également de les alerter en cas de situation anormale pouvant conduire à une exposition importante.

² SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

³ IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur à ce que l'ensemble des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, vous vous assurerez que l'ensemble des travailleurs extérieurs amenés à intervenir en zone contrôlée puissent bénéficier d'un suivi par dosimétrie opérationnelle selon des modalités que vous déterminerez.

A.5 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que :

- l'ensemble des chirurgiens et des médecins anesthésistes intervenant dans votre établissement n'ont jamais bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs malgré des relances ;
- qu'un plan de formation pour l'année en cours a été mis en place pour le reste du personnel qui n'a pas fait l'objet d'un renouvellement *a minima* tous les trois ans de leur formation à la radioprotection.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.6 Suivi médical des travailleurs exposés

Les articles R. 4451-82 à 92 du code du travail définissent les conditions du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Un examen médical préalable, assorti de l'établissement d'une fiche d'aptitude médicale, est nécessaire ; une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé en catégorie A ou B au regard de son exposition aux rayonnements ionisants. Les travailleurs classés en catégorie B doivent bénéficier d'un examen de nature médicale tous les 24 mois, sauf mention contraire du service de santé au travail.

Les inspecteurs ont noté que :

- les praticiens n'ont jamais bénéficié d'un suivi médical adapté à leur situation d'exposition radiologique ;
- l'ensemble des travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants ne disposaient pas d'une carte de suivi médical.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des médecins susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient du suivi médical adapté. En outre, vous vous assurerez que l'ensemble des travailleurs exposés, salariés de votre établissement disposent d'une carte de suivi médical.

A.7 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

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

A la lecture d'un compte-rendu d'acte anonymisé, les inspecteurs ont relevé que les informations relatives à l'équipement utilisé n'étaient pas mentionnées.

Je vous demande de faire compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle afin que les informations nécessaires y soient précisées.

B Compléments d'information

B.1 Évaluation des risques - Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006⁵ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

L'article 2. alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 cité précédemment précise que le chef d'établissement doit consigner dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

Les inspecteurs ont noté que la démarche ayant permis de délimiter les zones réglementées reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants :

- la position horizontale du tube n'est pas précisée alors que l'arceau est utilisé dans cette position pendant certains actes de chirurgie orthopédique,
- les caractéristiques du radiamètre utilisé ainsi que la date de son dernier étalonnage ne sont pas mentionnées.

Je vous demande de compléter le document présentant la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones en y apportant les éléments méthodologiques cités précédemment.

B.2 Etude des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige du chef d'établissement qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au niveau du cristallin et aux extrémités. L'arrêté du 1^{er} septembre 2003⁶ précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin : $H_p(3)$ et de 0,07 mm pour la peau : $H_p(0,07)$.

Les inspecteurs ont relevé que les études de postes existantes ne sont pas suffisamment abouties, notamment par l'absence de prise en compte des éléments suivants :

- l'orientation du tube en position horizontale ;
- le calcul de l'exposition potentielle des extrémités et du cristallin notamment pour les chirurgiens ;
- les caractéristiques du radiamètre (profondeur recommandée pour la surveillance individuelle de 3 mm pour le cristallin : $H_p(3)$ et de 0,07 mm pour la peau : $H_p(0,07)$), ainsi que la date de son dernier étalonnage ne sont pas mentionnées.

Je vous demande de me transmettre votre analyse relative aux remarques susmentionnées en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.

⁵ 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

⁶ Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

B.3 Mise en œuvre de la dosimétrie aux extrémités et au cristallin

Dans le cadre de l'évaluation des risques et en particulier de l'analyse des postes de travail, vous avez indiqué ne pas avoir expérimenté de dosimétrie extrémité et du cristallin afin de justifier le classement en catégorie A des chirurgiens orthopédiques considérés par vos soins comme les praticiens les plus exposés.

Dans l'objectif de mettre en place un suivi régulier ou de réaliser une vérification de votre analyse des postes de travail, je vous demande de m'indiquer si vous envisagez de mettre en œuvre une dosimétrie aux extrémités et au cristallin pour les activités d'imagerie interventionnelle.

B.4 Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175⁷ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection. Les modalités des contrôles sont précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée.

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé le 22/05/2018. En attendant l'envoi du rapport par l'OARP⁸, les inspecteurs ont consulté la fiche d'intervention qui a été remise à l'exploitant en fin de prestation. Celle-ci ne fait état d'aucun écart autre que l'absence de mise en conformité des salles de bloc, comme précisé au point A3.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les paramètres utilisés par le contrôleur de l'OARP pour réaliser ses mesures dosimétriques étaient différents de ceux utilisés par la PCR pour réaliser ses contrôles techniques internes.

Je vous demande de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection. Vous veillerez également à ce que les contrôles soient réalisés toujours dans les mêmes conditions d'utilisation des appareils (mêmes paramètres d'utilisation). A cet égard, je vous rappelle que les conditions d'utilisation des amplificateurs de brillance sont fixés par vos soins.

B.5 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle sont bien portées à la connaissance des patients.

Je vous demande de vous assurer que l'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes d'imagerie interventionnelle soient systématiques.

⁷ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

⁸ OARP : Organismes agréés pour les contrôles de radioprotection

C Observations

C.1 Les documents intitulés « Etude de poste Ampli de brillance » mélangent à la fois la démarche d'évaluation des risques ayant conduit à la mise en place d'un zonage dans chaque salle de bloc ainsi que l'analyse des poste de travail. Deux documents distincts seraient plus lisibles.

C.2 Lors de la visite, vos représentants ont indiqués aux inspecteurs que dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc, les infirmières peuvent être amenées à déclencher les appareils de radiologie.

C.3 Le responsable du service biomédical a indiqué aux inspecteurs avoir informé le fournisseur de l'amplificateur de brillance que l'affichage du kerma dans l'air n'était plus fonctionnel depuis la dernière maintenance.

C.4 Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation qu'une formation technique des praticiens à l'utilisation de l'amplificateur de brillance avait été délivrée à l'ensemble des praticiens.

C.5 Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels avait été initiée et que la mise en œuvre de protocoles écrits pour les actes les plus pratiqués était en cours de finalisation.

Par ailleurs, le recueil de données dosimétriques par interventions les plus irradiantes et/ou les plus fréquentes qui ont été analysées par le physicien médical externe ont permis d'établir des niveaux de référence locaux (NRL) par examen.

C.6 Lors de la visite du bloc opératoire les inspecteurs ont relevé que :

- le plan de zonage à l'échelle 1/50^{ème} affiché dans les salles réservées à l'activité sous amplificateur de brillance ne permettait pas d'identifier de manière lisible les zones réglementées autour de l'appareil ;
- les consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle de bloc n'identifiaient pas de manière parfaitement visible le caractère intermittent du zonage ainsi que les règles précises de mise en œuvre de sa signalisation.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE