

Bordeaux, le 07/03/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-012972

**Maison de santé protestante de
Bordeaux
Hôpital Bagatelle
201, rue Robespierre BP 48
33 401 TALENCE Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0206 des 15 et 16 février 2011
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en salle d'endoscopie

Réf. :

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire et en salle d'endoscopie a eu lieu les 15 et 16 février 2011 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 15 et 16 février 2011 visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients dans les salles du bloc opératoire et d'endoscopie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (un médecin représentant la direction générale, la personne compétente en radioprotection (PCR), également cadre de santé de l'imagerie médicale, la cadre de santé du bloc opératoire et le médecin du travail). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations pendant l'utilisation des appareils générateurs de rayons X et se sont entretenus avec des praticiens médicaux et des personnels infirmiers présents.

Au vu de cet examen, il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection sont globalement prises en compte. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place est efficace, l'implication de la PCR, de la direction, du médecin du travail et des personnels de l'établissement sont à souligner. Les exigences réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs, l'aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants et la délimitation des zones réglementées issue de l'évaluation des risques radiologiques sont respectées. Les analyses des postes de travail sont réalisées mais ne tiennent toutefois pas compte de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs proches des appareils générateurs des rayons X. Cette dosimétrie doit être mise en place en vue de compléter l'évaluation de l'exposition des opérateurs. En terme de suivi dosimétrique, la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle sont mises en œuvre et leur port est effectif dans les salles du bloc opératoire et d'endoscopie. Les fiches individuelles d'exposition, les contrôles d'ambiance et les contrôles des équipements de protection individuelles doivent être formalisés.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs mentionnent la programmation et la réalisation des contrôles de qualité des amplificateurs et le respect de l'exigence de formation à la radioprotection des patients par les professionnels concernés. Néanmoins, l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'enregistrement des doses ou des paramètres des appareils générateurs de rayons X dans les comptes-rendus opératoires sont des exigences qui ne sont pas systématiquement respectées.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné la lettre de désignation de la PCR datée du 18 mars 2002. Ils ont constaté que cette désignation devait être complétée et mise à jour, en particulier en ce qui concerne les missions confiées à la PCR, son champ d'intervention ainsi que les moyens et le temps alloués pour accomplir ces missions. En outre, l'employeur désigne la PCR après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre à jour et de compléter la lettre de désignation de la PCR en place dans votre établissement. Cette lettre devra en outre préciser les missions confiées à la PCR, son rattachement hiérarchique en tant que PCR et les moyens dont elle dispose pour accomplir ses missions, notamment en terme de temps de travail et de matériels, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous veillerez à prendre l'avis du CHSCT sur la désignation de la PCR.

A.2. Suivi dosimétrique par dosimétrie des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique passif assuré par le film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les praticiens médicaux n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions dans les salles d'endoscopie et du bloc opératoire. Les inspecteurs ont bien noté la volonté de l'établissement à mettre en place cette dosimétrie dans le courant de l'année 2011.

Demande A2: L'ASN vous demande de garantir que le suivi dosimétrique des opérateurs les plus proches du tube radiogène est adapté à leur type d'exposition, en l'occurrence à l'aide de bagues dosimétriques. Vous vous assurerez que les limites réglementaires annuelles de dose ne sont pas dépassées.

A.3. Evaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et de délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue à l'endroit dont on cherche à déterminer le classement, sans tenir compte de la présence des travailleurs ni des protections individuelles. En revanche, les protections collectives sont prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être évaluées. À cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus lors de cette évaluation sont ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006¹ relatif au zonage radiologique.

Vous avez réalisé pour partie l'évaluation des risques mais la méthodologie utilisée nécessite d'être complétée, notamment en prenant en compte les cas les plus pénalisants et les résultats des mesures de l'exposition des extrémités des opérateurs.

¹ 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.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail. En lien avec la demande A2, pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) au besoin. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

A.4. Analyses des postes de travail, classement du personnel et suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « *l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail* ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. Il ressort du document mentionné précédemment qu'un classement des travailleurs en catégorie B d'exposition est souvent adapté ».

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer l'exposition des mains.

Le suivi dosimétrique opérationnel, quant à lui, doit être effectif dès lors qu'un travailleur est présent en zone contrôlée.

Demande A4 : L'ASN vous demande, en lien avec la demande A2 concernant l'adaptation du suivi dosimétrique des travailleurs exposés à leur type d'exposition, notamment à l'aide des bagues dosimétriques, de procéder à la vérification des analyses des postes de travail et de leur classement au regard des résultats des évaluations des expositions aux extrémités. Vous adapterez, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés et leur suivi dosimétrique.

A.5. Fiches individuelles d'exposition

Les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail mentionnent l'obligation relative à l'établissement, par l'employeur, d'une fiche d'exposition pour tout travailleur exposé aux rayonnements.

De telles fiches d'exposition n'existent pas pour les travailleurs exposés de votre établissement. Néanmoins, le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'un travail était en cours avec la PCR pour définir ces fiches d'exposition.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des fiches d'exposition reprenant tous les éléments requis par le code du travail et de vous assurer que chaque travailleur exposé est informé de l'existence de ce document concernant son poste de travail.

A.6. Informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer - peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont constaté que deux équipements émetteurs de rayonnements ionisants sur quatre dans votre établissement dans le domaine de la radiologie interventionnelle ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS. Les informations utiles permettant de remonter à la dose ne sont de surcroît pas toujours renseignées dans les comptes-rendus d'actes des patients. En outre pour les appareils disposant du PDS en lecture directe, le report dans le compte-rendu opératoire n'est pas toujours effectué.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes-rendus opératoires pour toutes les spécialités chirurgicales réalisées sous rayonnements ionisants dans les salles d'endoscopie et dans les salles du bloc opératoire.

A.7. Contrôles d'ambiance de travail

L'article R. 4451-30 du code du travail précise qu'« afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ».

Ces contrôles ne sont pas mis en œuvre à tous les postes de travail concernés.

Demande A7 : En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, l'ASN vous demande de mettre en place un dispositif permettant de suivre l'ambiance radiologique, dans les salles d'endoscopie et du bloc opératoire, lors de l'utilisation des appareils générant des rayons X.

B. Compléments d'information

B.1. Zonage réglementaire

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que « Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ».

Les inspecteurs ont vérifié que vous avez bien procédé à la délimitation des zones surveillées et contrôlées dans les locaux où sont utilisés des rayonnements ionisants. Toutefois, ils ont constaté lors de la visite des installations, quelques écarts de signalisation des zones au regard des évaluations des risques réalisées. En effet, les salles d'endoscopie et du bloc opératoire définies comme des zones contrôlées intermittentes sont signalisées par des affiches permanentes comme des zones contrôlées. De plus, les salles du service d'imagerie médicale sont signalisées par des affiches « zones contrôlées » et « zones surveillées » alors que les évaluations des risques ont conclu à l'identification de zones contrôlées ou zones contrôlées intermittentes. À ce sujet, les inspecteurs ont bien noté que les signalisations ont été modifiées par la PCR à la demande de l'organisme agréé en charge du contrôle externe de radioprotection des installations.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour les signalisations des zones réglementées conformément aux évaluations des risques de vos installations.

B.2. Vérification des équipements de protection individuelle

Lors de la visite des salles d'endoscopie et du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'entreposage des équipements de protection individuelle (EPI) était satisfaisant. Un contrôle régulier visuel est réalisé par la PCR sans toutefois que les résultats ne soient consignés par écrit. En outre, un contrôle périodique sous scopie serait pertinent afin de vous assurer de l'efficacité des protections.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre une copie des résultats du contrôle des EPI.

B.3. Mesures de prévention et coordination des risques

Votre établissement fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, tels que les praticiens libéraux ou les sociétés d'intérim. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent en zone contrôlée et doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains intervenants des obligations relatives à la visite médicale annuelle du travail. Toutefois, au titre de la coordination de la radioprotection, l'établissement assure la fourniture des dosimètres passifs et opérationnels, notamment aux praticiens libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur qui travaille dans votre installation bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande B3: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants du code du travail. Vous préciserez les dispositions que vous allez mettre en place pour assurer le suivi de la dosimétrie de ces personnels, notamment dans le cas où des praticiens sont amenés à exercer leur activité sous rayonnements ionisants dans plusieurs établissements.

B.4. Optimisation des doses délivrées aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls praticiens médicaux réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun protocole d'utilisation des appareils générant des rayons X n'était disponibles. En outre, votre structure n'emploie pas de MERM dans les salles d'endoscopie et du bloc opératoire.

Demande B4: L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie dans les salles d'endoscopie et du bloc opératoire.

C. Observations

C.1. Information du CHSCT

En application de l'article R. 4451-119, « le CHSCT ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4452-20 et 4453-19 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnées au 2° de l'article R.4451-11 ».

Les inspecteurs ont bien noté que la PCR a procédé à une présentation du bilan de la radioprotection au cours d'une réunion du CHSCT. La réalisation de cette présentation en CHSCT à une périodicité annuelle ne peut être qu'encouragée.

C.2. Suivi des formations et des recyclages dans le domaine de la radioprotection

Un outil de gestion des formations des travailleurs exposés dans le domaine de la radioprotection pourrait être mis en place de manière à assurer le suivi des formations et des recyclages.

C.3. Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

Les contrôles internes et externes des installations pourraient être formalisés dans un programme de manière à assurer le suivi de leur réalisation.

C.4. Résultats dosimétriques des travailleurs exposés

La visite médicale annuelle des travailleurs exposés avec le médecin du travail est un moment privilégié pour la transmission des résultats de la dosimétrie.

C.5. Mise en place d'équipements de protection collective

Vous pourriez réfléchir à la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles du bloc opératoire.

C.6. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide n°11 de déclaration (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU