

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 Juin 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-032641

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Bourg Saint Maurice
139, rue du Nantet
73704 Bourg Saint Maurice

Objet : Inspection de la radioprotection aux blocs opératoires lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INS-2011-LYO-0693** du 24 mai 2011.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 24 mai 2011 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

À la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 mai 2011 au sein du centre hospitalier de Bourg Saint Maurice (73) visait à évaluer l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle aux blocs opératoires. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont d'abord rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), l'ingénieur biomédical et le responsable qualité). Puis ils ont procédé à la visite des blocs opératoires et se sont entretenus avec le personnel médical et paramédical.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a engagé des actions administratives et structurantes afin de mettre en œuvre les exigences réglementaires de radioprotection. En effet, l'établissement a désigné une PCR formée depuis quelques années. Néanmoins, cette démarche doit être poursuivie afin de répondre aux exigences réglementaires pour ce qui concerne les évaluations de risques, les études de postes, le classement du personnel ou la sensibilisation des travailleurs au port de la dosimétrie active et passive. Une attention particulière doit être portée aux contrôles de qualité internes et externes des appareils, qui n'ont pas tous été réalisés à ce jour. Enfin, la sensibilisation des praticiens à la radioprotection doit être améliorée, notamment par le biais de formations sur les risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que sur la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

La personne compétente en radioprotection (PCR), également manipulatrice au sein du service de radiologie, a été désignée par le chef d'établissement. Cette désignation n'a pas fait l'objet d'une validation par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) comme le stipule l'article R.4451-107 du code du travail : « *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* ». Il conviendra également de définir ses missions, le temps alloué à cette fonction et d'organiser la radioprotection au sein des blocs opératoires (désignation possible d'un référent radioprotection pour les blocs).

- A1. Je vous demande, en application de l'article R.4451-107 du code du travail de soumettre la désignation de la personne compétente en radioprotection à la validation du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).**
- A2. Je vous demande, en application de l'article R.4451-114 du code du travail de définir les missions de la PCR, et l'organisation de la radioprotection au sein des blocs opératoires.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone contrôlée a été définie dans les deux salles du bloc opératoire dédiées à la radiologie interventionnelle. Ce zonage radiologique doit être justifié par l'évaluation des risques demandée à l'article R.4451-18 du code du travail, notamment en prenant en compte les examens les plus pénalisants.

- A3. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du code du travail, de réaliser l'évaluation des risques au niveau du bloc opératoire.**
- A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 26 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, de définir le zonage radiologique autour de vos deux appareils. La démarche qui vous a conduit à la délimitation de ce zonage devra être consignée par écrit. Vous mettrez en œuvre la signalisation adaptée à ce zonage.**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse de postes de travail n'avait été réalisée pour les blocs opératoires. L'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants a été classé par défaut en catégorie A. Ce classement doit être justifié par une analyse spécifique à chaque poste. Ces analyses seront à réaliser sur un échantillon représentatif d'actes utilisant les rayonnements ionisants et en prenant en compte la dosimétrie reçue aux extrémités et au cristallin.

- A5. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, de réaliser les analyses de postes pour l'ensemble du personnel.**
- A6. Après réalisation de ces analyses, vous pourrez en déduire le classement du personnel. Au regard de ce classement, je vous demande, en application de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de déterminer la périodicité de port de la dosimétrie passive.**

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait mis en place un suivi dosimétrique corps entier passif et opérationnel pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés. Par contre, les praticiens rencontrés reconnaissent qu'ils ne portent pas toujours cette dosimétrie passive et opérationnelle.

A7. Je vous demande, en application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail de rappeler à vos salariés que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique passif et opérationnel. À ce sujet, vous pourrez vous rapprocher de la commission médicale d'établissement (CME) afin de sensibiliser les praticiens.

Les inspecteurs ont constaté qu'une session de formation concernant la radioprotection des travailleurs avait été réalisée en décembre 2010. Cette session n'a pas réuni l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Cette sensibilisation doit donc être poursuivie.

A8. Je vous demande, en application de l'article R.4451-47 du code du travail de faire bénéficier l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, d'une formation à la radioprotection.

A9. Je vous demande, en application de l'article R.4451-50 du code du travail, de respecter la périodicité de renouvellement de cette formation, à savoir tous les 3 ans. Pour cela, vous mettrez en place un suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs de vos salariés.

Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de former le personnel nouvellement arrivé aux risques des rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-47 du code du travail (« formation à la radioprotection des travailleurs »). Cela a été réalisé en 2010, grâce à la formation organisée pour l'ensemble des salariés. Un accueil spécifique pour les nouveaux arrivants doit être envisagé de manière pérenne.

A10. Je vous demande d'adopter les dispositions nécessaires pour que le personnel nouvellement arrivé et susceptible d'être exposé bénéficie d'une formation et d'un suivi dosimétrique adaptés dès son entrée en zone réglementée.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater que les blocs opératoires avaient été conçus de manière à limiter les expositions des travailleurs et du public à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. En tout état de cause, la limite annuelle d'exposition à l'article R.1333-8 du code de la santé publique doit être respectée (1 mSv pour les travailleurs non exposés et le public). À cet effet, il convient de vérifier les débits de dose dans les salles adjacentes aux salles dédiées à la radiologie interventionnelle (salles des blocs opératoires adjacentes, étage supérieur et étage inférieur).

A11. Je vous demande, en application de l'article R.1333-8 du code de la santé publique, de vérifier que les locaux adjacents aux deux salles dédiées à la radiologie interventionnelle peuvent être classés en zone publique.

Plusieurs personnes extérieures interviennent périodiquement dans l'établissement, notamment pour des opérations de maintenance et de contrôles de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Lorsque les travaux à réaliser sont considérés comme dangereux au sens de l'article R.4512-7 du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure. *« Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels »*. Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence de plan de prévention.

A12. Je vous demande, en application de l'article R.4512-6 du code du travail de réaliser des plans de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d'interagir ou d'être impactées par vos générateurs de rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une convention signée avec le centre hospitalier de Chambéry le 28 octobre 2010 au sujet de la physique médicale. Cette convention ne prend pas en compte la radiologie interventionnelle. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un plan d'organisation de la physique médicale était en cours de rédaction.

A13. En application de l'article 7, de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de décrire dans un plan, l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement pour l'ensemble des activités de votre établissement. Je vous rappelle que l'article 6 de ce même arrêté stipule que *« dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale »*.

Je vous rappelle qu'en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, l'ensemble du personnel médical intervenant sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants est concerné par la formation à la radioprotection des patients y compris les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux. À ce jour, tous les praticiens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A14. Je vous demande, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, de procéder à la formation sur la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné. Pour cela, vous pourrez vous rapprocher de la commission médicale d'établissement (CME). Je vous rappelle que cette formation est exigible depuis le 19 juin 2009. Le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004, arrêté qui décrit les programmes respectifs des professionnels concernés dans ses différentes annexes.

Les inspecteurs ont constaté que la mention des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants était mentionnée dans le dossier patient. Néanmoins, il n'est pas fait mention des éléments d'identification du matériel utilisé.

A15. Je vous demande de veiller au respect des dispositions décrites dans l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, que ce soit pour le scanner ou la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles étaient rédigés pour les actes réalisés au scanner. La rédaction d'autres protocoles est envisagée pour la radiologie interventionnelle.

A16. Je vous demande, en application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, de mettre en place une démarche d'optimisation des doses avec l'appui d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les démarches mises en œuvre en terme d'optimisation et de vigilance sur les doses reçues.

A17. Je vous demande de veiller à ce que les médecins et chirurgiens s'inscrivent dans la démarche de formalisation des protocoles utilisés. Je vous rappelle que selon l'article R.1333-69 du code de la santé publique, « les médecins qui réalisent des actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71 de ce même code. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ».

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus par votre établissement n'étaient pas encore réalisés. De plus, en ce qui concerne les contrôles de qualité internes, un contrat a été signé avec le fournisseur des appareils mais les rapports d'intervention de ce dernier ne mentionnent pas la réalisation de ces contrôles.

B1. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la bonne réalisation des contrôles qualité externes des appareils utilisés au sein de votre établissement, en application de la décision AFFSAPS du 24 septembre 2007.

B2. Je vous demande de vérifier auprès de votre prestataire extérieur, en charge des contrôles de qualité internes, de la bonne exécution de ces derniers. Les contrôles doivent être tracés et conformes à décision AFFSAPS du 24 septembre 2007.

Gestion des incidents

Votre établissement est engagé dans une démarche de prise en compte des événements indésirables. À ce titre, les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de gestion des risques de vigilance avait été établie. Néanmoins, cette procédure ne mentionne pas la radiovigilance.

B3. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de votre démarche en matière de détection des événements indésirables en radioprotection. Vos documents devront prendre en compte les dispositions prévues par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. En outre, la déclaration à l'ASN doit se faire selon le guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr

C. Observations

L'établissement a précisé aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ne travaille au sein du bloc opératoire. Je vous rappelle que le Code de la santé publique précise dans son article R.1333-67 que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) peuvent exécuter les actes* ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise 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.

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

signé par

Sylvain PELLETERET

