



Bordeaux, le 15/02/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-005310

**Centre Hospitalier Ariège-Couserans
BP 60111
09201 SAINT- GIRONS CEDEX**

Objet : Inspection n°INSNP-BDX-2012-0362 du 25 et 26 janvier 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de l'activité de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 25 et le 26 janvier 2012 au centre hospitalier Ariège-Couserans. 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 25 et 26 janvier 2012 visait à évaluer les dispositions mises en place par le centre hospitalier Ariège-Couserans pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Une inspection portant sur le même thème s'était déroulée en 2008, qui avait donné lieu à une lettre de suites de l'ASN et à une réponse circonstanciée du centre hospitalier. Pour réaliser leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré le directeur-adjoint, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre supérieur du pôle « prestation médicale », le responsable de la gestion des risques, le cadre du bloc opératoire et différents praticiens et agents exerçant dans l'établissement. Ils ont également procédé à une visite des salles du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu rencontrer les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les analyses des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Il ressort de cette inspection que les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont prises en compte de manière satisfaisante. En effet, la désignation de la PCR est réalisée, les évaluations de risques et les analyses des postes de travail ont été réalisées depuis l'inspection de 2008. A ce sujet, le centre hospitalier vient de faire l'acquisition d'un nouvel amplificateur de luminance en remplacement de l'ancien appareil. De ce fait, de nouvelles évaluations et analyses devront être menées pour vérifier la concordance des délimitations des zones et le classement du personnel avec ce nouvel équipement.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé du personnel non médical était assuré selon la périodicité réglementaire, et que les contrôles relatifs à l'ancien équipement avaient tous été réalisés. Les réponses à la lettre de suites de l'inspection de 2008 ont bien été mises en œuvre. Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant et contrôlés régulièrement. De plus, le centre hospitalier a déclaré spontanément un événement significatif dans le domaine de la radioprotection concernant un dysfonctionnement du scanographe et des actions concrètes ont été engagées.

Cependant, des actions restent encore à mettre en œuvre avant de pouvoir répondre intégralement aux exigences réglementaires. Elles concernent principalement la formation à la radioprotection des travailleurs exposés du bloc opératoire, la formation à la radioprotection des patients de quelques chirurgiens et l'optimisation des doses délivrées aux patients lié à l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire. Enfin, les professionnels médicaux doivent se conformer aux exigences réglementaires de suivi médical, de suivi dosimétrique et de formation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail 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. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; [...]»

Une information a bien été effectuée en novembre 2010, mais pas en 2011. La prochaine session du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) doit être l'occasion de régulariser cet écart.

Demande A1 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité annuelle d'information du CHSCT.

A.2. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006¹ – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

L'ancien amplificateur de luminance avait fait l'objet d'une telle évaluation par un prestataire extérieur. Il est nécessaire de mettre à jour cette évaluation. La PCR dispose d'un radiamètre adapté à ces mesures, elle doit donc vérifier la concordance des délimitations des zones réglementées au regard des données acquises avec le nouvel équipement. La méthodologie utilisée doit répondre aux exigences applicables pour une installation fixe et aux normes en vigueur.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renouveler l'évaluation des risques liés à l'utilisation du nouvel amplificateur de luminance, en considérant qu'il s'agit d'un équipement couramment utilisé dans un même local, et qu'à ce titre la notion de zone d'opération n'est pas applicable.

A.3. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

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.

« 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. »

Vous avez mené à bien cette analyse et choisi de classer tout le personnel travaillant au bloc opératoire en catégorie B d'exposition. Si cette approche peut être cohérente en terme de dose efficace, elle doit être confirmée en ce qui concerne l'exposition des extrémités. Actuellement, cette mesure n'a pas été réalisée, des incertitudes demeurent donc pour les opérateurs les plus proches du faisceau primaire de rayonnements ionisants. Une évaluation de la dose reçue au cristallin devrait aussi être engagée, les connaissances récentes relatives à la radiosensibilité du cristallin justifient une surveillance accrue.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'actualiser l'analyse des postes de travail en prenant en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des opérateurs les plus proches du faisceau primaire de rayonnements ionisants.

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« 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. »

« 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 personnels du service de radiologie, MERM et radiologues, ont suivi une telle formation en 2010 et en 2011. Seuls 17 agents du bloc opératoire sur 50 ont bénéficié de cette formation réglementaire. De plus, aucun chirurgien n'a assisté aux sessions organisées les années précédentes. Ce manquement doit être régularisé dans les plus brefs délais. La valeur institutionnelle d'un suivi dans le plan de formation des sessions organisées doit être mise en avant. La PCR propose suffisamment de souplesse pour que les personnels médicaux et non médicaux du bloc opératoire soient tous formés conformément aux exigences réglementaires.

Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation des travailleurs exposés à la radioprotection.

A.5. Suivi médical renforcé du personnel

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

« 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 [...]. »

Le personnel paramédical exposé bénéficie d'un suivi médical renforcé en adéquation avec le classement susmentionné. Les visites d'aptitude sont organisées selon une périodicité annuelle, des fiches d'exposition sont réalisées (qui gagneraient à être dissociées des certificats d'aptitude) et, enfin, la carte de suivi médical est renseignée.

Le personnel médical a été régulièrement convoqué aux visites médicales réglementaires, mais n'a répondu que très rarement à ces convocations. L'ASN vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail précise que les travailleurs non salariés doivent aussi être suivis médicalement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'application des exigences réglementaires en termes de suivi médical des travailleurs exposés, et notamment des médecins et chirurgiens qui n'en ont pas encore bénéficié.

A.6. 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. »

Des dosimètres passifs sont mis à la disposition des travailleurs exposés, leur port mérite d'être surveillé au bloc opératoire. Des dosimètres opérationnels sont en nombre suffisant et les inspecteurs ont constaté qu'ils étaient régulièrement portés par certains travailleurs exposés.

Cependant, pour les opérateurs dont les mains se trouvent régulièrement dans ou à proximité du faisceau primaire de rayonnements ionisants (orthopédie, pose de certains cathéters, pace maker...) le suivi dosimétrique adapté mentionné à l'article R. 4451-62 du code du travail consiste à porter une bague dosimétrique.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'affecter un suivi dosimétrique des extrémités aux opérateurs proches du faisceau primaire.

A.7. Contrôles techniques 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 décision³ 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. »

Un plan de contrôle est formalisé par le centre hospitalier. Le résultat des contrôles internes n'a pas pu être présenté aux inspecteurs car le radiamètre de la PCR est actuellement en cours de révision.

Demande A7 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles techniques et d'ambiance internes et de lui transmettre les résultats obtenus.

A.8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

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

Le centre hospitalier n'a pas encore affecté de MERM au bloc opératoire, les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

La formation susmentionnée est exigible depuis le 19 juin 2009. Il est apparu au cours de l'inspection que les MERM et les radiologues, ainsi que la grande majorité des chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance pouvaient justifier de la validité de cette formation. Cependant, deux d'entre eux n'ont pas été en mesure de transmettre leur attestation, malgré la demande écrite de la PCR.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens utilisant l'amplificateur de luminance. Au cas où ils n'auraient pas encore bénéficié d'une telle formation, l'ASN vous demande de régulariser cet écart dans les plus brefs délais

B.2. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

Lors de leur inspection, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes avaient été réalisés par le

³ 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.

⁴ 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.

fournisseur en charge de la maintenance de l'équipement. Le contrôle de qualité externe avait été réalisé, mais le rapport n'était pas encore disponible.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe à sa réception.

C. Observations

Aucune

* * *

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