

Bordeaux, le 14/05/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-024738

**Centre Hospitalier Sud Gironde**  
**1, rue Paul Langevin**  
**33210 LANGON**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0344 du 17 et 18 avril 2012  
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Madame la Directrice,

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 ayant pour thème l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 17 et 18 avril 2012 au Centre Hospitalier du Sud Gironde, sur le site de Langon. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la radiologie interventionnelle et notamment de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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 visait à apprécier les évolutions de la radioprotection sur l'hôpital de Langon, inspecté sur la même thématique le 30 janvier 2009. La pratique de la radiologie interventionnelle au sein de cet établissement ne s'effectue qu'au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué une visite des salles d'opération et assisté à un acte de chirurgie vasculaire nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants. Ils ont pu, à cette occasion s'entretenir avec les intervenants, le responsable du bloc opératoire et le personnel présent à cette occasion. Ils avaient auparavant analysé les documents transmis au préalable et s'étaient réunis avec le Directeur adjoint en charge des travaux, l'ingénieur biomédical, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail et le cadre de radiologie.

Il ressort de cette inspection que quelques écarts mis en évidence en 2009, qui avaient fait l'objet d'engagements écrits de la direction ont été totalement ou partiellement levés. C'est notamment le cas concernant la désignation de la PCR, la réalisation des évaluations de risque et la définition de zones réglementées, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle (acquisition du matériel) et de matériel de mesure pour la PCR. Le classement du personnel a été revu. Le médecin du travail a élaboré des fiches d'exposition en collaboration avec la PCR et des certificats d'aptitude sont délivrés à tous les professionnels paramédicaux. Des dosimètres extrémités ont été acquis. Les équipements de protection individuelle sont en nombre et contrôlés régulièrement. Les amplificateurs de luminance, récents et performants, permettent de recueillir les bilans dosimétriques des patients qui sont annexés dans le dossier médical. Les contrôles qualité internes et externes réalisés ne mentionnent aucune non conformité. Les contrôles externes de radioprotection sont réalisés annuellement par un organisme agréé. Au final, les outils d'une bonne radioprotection sont disponibles.

Cependant, les inspecteurs tiennent à préciser que l'engagement de la Direction doit être plus perceptible et affiché. En effet, il ressort des entretiens et des constatations que les équipements dosimétriques ne sont pas portés, que la PCR n'intervient pas dans le bloc opératoire, que la quotité de temps affichée dans la décision de désignation de la PCR n'est pas réellement allouée. De plus, les chirurgiens exposés ne sont pas suivis par le médecin du travail rencontré et n'ont pas transmis de certificat d'aptitude à l'établissement. La formation à la radioprotection des travailleurs exposés a été réalisée par la PCR pour le personnel non médical, mais la périodicité imposée par le code du travail n'a pas été respectée. Les médecins et chirurgiens convoqués à ces sessions ne sont pas présentés, à une exception près.

Les médecins utilisant les amplificateurs de luminance n'ont pas suivi de formation réglementaire à la radioprotection des patients. De plus, il n'y a pas de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire. Par conséquent, il apparaît qu'aucune personne qualifiée à la manipulation et au réglage des amplificateurs de luminance n'est présente dans les salles d'opération. Cet état de fait avait déjà été mentionné par les inspecteurs en 2009, et le centre hospitalier s'était engagé dans sa réponse à former les médecins dans un délai de deux ans.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Personne compétente en radioprotection**

*« 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. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Les inspecteurs ont constaté que la désignation de la PCR a été actée dans le document intitulé « décision n°2009-122 » du 31 mars 2009. Le statut de l'établissement ayant changé, c'est dorénavant le centre hospitalier du sud gironde qui est concerné et le site de La Réole doit être intégré dans cette désignation. Comme décrit dans le document susmentionné, la PCR est rattaché au Directeur de l'établissement pendant l'exercice de ses missions, alloué pour 20% de son temps de travail. Les inspecteurs ont constaté que cette quotité de temps n'était pas effective. L'affichage institutionnel de cette organisation auprès des personnels du bloc opératoire est essentiel pour faciliter la réalisation de ses missions de contrôle et de formation.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'actualiser la désignation de la ou des PCR sur les deux sites du centre hospitalier Sud-Gironde. Vous définirez une organisation qui devra recevoir l'avis du CHSCT. Enfin, vous vous attacherez à vérifier que le temps alloué officiellement à la radioprotection est bien utilisé à cet effet et que la (les) PCR ont ainsi les moyens d'assurer leurs missions au sein du bloc opératoire.**

### **A.2. 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 ; »*

Ce bilan annuel n'a pas été présenté au CHSCT depuis la désignation de la PCR. C'est, pour l'institution, le moyen de montrer les progrès réalisés et de définir les axes d'amélioration nécessaires. En dehors du cadre de la désignation mentionnée précédemment, vous devrez inscrire le bilan à l'ordre du jour du CHSCT régulièrement et autant de fois que nécessaire.

**Demande A2 : L'ASN vous demande d'inscrire la radioprotection à l'ordre du jour du prochain CHSCT, au cours duquel un bilan et l'organisation de la radioprotection (cf. point A.1.) seront présentés.**

### A.3. 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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>1</sup> – 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. »

La PCR a réalisé les évaluations de risque susmentionnées, permettant ainsi de définir les zones réglementées. Cependant, la signalisation associée n'est pas pertinente et mérite d'être revue. En effet, il faut considérer que les amplificateurs de luminance sont utilisés régulièrement dans les mêmes locaux et, qu'à ce titre, ils doivent être considérés comme des installations fixes temporaires. Il est donc nécessaire de ne signaler les zones contrôlées qu'au moment de la présence de l'équipement dans la salle concernée. Les inspecteurs ont ainsi constaté que les panneaux trisecteurs réglementaires étaient affichés en permanence sur les accès des salles d'opération. De plus, le règlement de zone devrait être associé à cette signalétique, or il est affiché à la sortie des vestiaires.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à la mise en place :**

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

### A.4. 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. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15. »

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</sup> 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. »

Des sessions de formation ont été réalisées depuis 2008 par la PCR. Seuls les personnels non médicaux ont répondu aux convocations de la PCR. A une exception près, aucun médecin n'a assisté à cette formation. De plus, la périodicité de son renouvellement (à chaque fois que nécessaire et à minima tous les trois ans) n'a pas été respectée. L'organisation de cette formation doit être institutionnelle, avec un suivi adapté, et une convocation personnalisée, sur le modèle des formations à la sécurité incendie par exemple.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation effective de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés, de son renouvellement périodique selon les fréquences réglementaires, et de la participation de tous les travailleurs exposés. Les médecins et chirurgiens exposés qui n'en ont pas encore bénéficié doivent l'être dans les délais les plus brefs. Il vous revient de contrôler l'assiduité des agents devant être formés. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

#### **A.5. Suivi médical du personnel**

*« 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 médecin du travail assure un suivi médical spécial annuel des personnels exposés non médicaux, avec délivrance d'un certificat d'aptitude et information des résultats dosimétriques. Un modèle de fiche d'exposition a été présenté aux inspecteurs. Cependant, les cartes de suivi médical ne sont pas établies. Les inspecteurs n'ont pas pu constater que les médecins et chirurgiens bénéficiaient d'un suivi médical et d'un certificat d'aptitude.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande d'établir les cartes de suivi médical des agents exposés. Vous contrôlerez que le suivi médical des médecins et chirurgiens est lui aussi assuré et qu'un certificat d'aptitude leur a bien été délivré.

#### **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 affectés au personnel exposé. Des dosimètres opérationnels en nombre adapté sont aussi mis à disposition. Enfin, pour certains opérateurs, des bagues dosimétriques sont disponibles. Ces dernières permettent de mesurer les doses reçues aux extrémités, particulièrement dans le cadre de l'orthopédie et des actes rapprochés. Les inspecteurs ont constaté que ces équipements n'étaient pas utilisés, ou alors très épisodiquement.

Des limites réglementaires ont été établies pour le corps entier, le cristallin et les extrémités. Si au regard des analyses de postes réalisées, il est constaté que les agents sont exposés pour une ou plusieurs de ces régions anatomiques, il convient alors de vérifier, par des moyens de mesures adaptés, la conformité de l'analyse de poste et le non dépassement des limites réglementaires.

Par ailleurs, au regard des conséquences potentielles des expositions reçues, une vigilance particulière doit être apportée au respect du port effectif des dosimètres disponibles.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de contrôler le port effectif des dosimètres mis à disposition des opérateurs et du personnel exposé. Outre des dosimètres « corps entier » passifs et actifs, les bagues dosimétriques devront elles aussi être portées par les opérateurs dont les mains sont susceptibles d'être proches ou dans le faisceau de rayonnements.

#### **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 décision<sup>3</sup> 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. »*

Les contrôles internes de radioprotection n'ont pas été réalisés à ce jour au niveau du bloc opératoire. La PCR vient d'acquiescer un appareil de mesure qui devrait lui permettre de répondre à cette exigence réglementaire.

**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 médecins n'ayant par ailleurs pas suivi de formation à la manipulation des appareils, 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 décision<sup>4</sup> 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 chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance n'étaient pas en mesure présenter leur attestation de formation, malgré la demande des inspecteurs.

**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**

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

les plus brefs délais.

## **C. Observations**

### **C.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 analyses de postes ont été menées à bien et le personnel fait l'objet d'un classement en catégorie d'exposition. Les inspecteurs s'étonnent toutefois d'un classement en catégorie B pour les chirurgiens orthopédistes et vasculaires notamment, au regard des doses de rayonnement auxquelles sont susceptibles d'être exposés les extrémités et le cristallin, qui font aussi l'objet de limites réglementaires. Ainsi il y a lieu de revoir ou de confirmer votre choix en considérant dans vos analyses de poste le dépassement potentiel des trois dixièmes de ces limites annuelles.

**C.2. Il est apparu aux inspecteurs que certains intervenants au bloc opératoire étaient susceptibles d'utiliser des gants chirurgicaux plombés. Il est nécessaire de rappeler leur faible efficacité, voire leur nuisance en cas de présence dans le faisceau primaire de ce type de gants.**

\* \* \*

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**