



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 23/05/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-028316

**Centre Hospitalier Comminges Pyrénées**  
**351, avenue de Saint-PLANCARD**  
**31 800 SAINT- GAUDENS**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0460 des 24 et 25 avril 2013  
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

**Réf :** [1] Lettre de suites DEP-BORDEAUX-1043-2009 du 1<sup>er</sup> juillet 2009  
[2] Lettre de réponse du Centre Hospitalier Comminges Pyrénées du 29 septembre 2009

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 sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les mercredi 24 avril et jeudi 25 avril 2013 au Centre Hospitalier Comminges Pyrénées de Saint-Gaudens. 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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier Comminges Pyrénées, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle fait suite à l'inspection réalisée sur ce même sujet les 16 et 17 juin 2009, qui a donné lieu à la lettre de suites [1] à laquelle vous avez répondu le 29 septembre 2009 par courrier [2]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection et ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où ils ont pu observer les pratiques dans le domaine de la radioprotection et échanger avec des professionnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la définition des responsabilités, la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) par la direction de l'établissement et les ressources qui leurs sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels en catégorie d'exposition. Ils ont aussi contrôlé la bonne application de la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été examinées.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement satisfaisantes, mais encore perfectibles. En effet, des évolutions ont été constatées par les inspecteurs depuis la précédente inspection, mais elles ne sont pas à la hauteur des engagements pris par la direction de l'établissement en 2009. L'implication des PCR et de la direction est réelle. L'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et des zones spécialement réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été initiés mais elles doivent être finalisées pour les blocs opératoires. Des dosimètres passifs et opérationnels sont déployés et fournis aux quelques professionnels libéraux qui exercent dans le centre hospitalier, mais leur port reste trop rare par l'ensemble des travailleurs exposés, et est quasiment inexistant en ce qui concerne les chirurgiens. La dosimétrie des extrémités est en place partiellement et un effort doit être fait pour systématiser le port des bagues dosimétriques par les praticiens médicaux. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été organisées par les PCR. Le suivi de ces formations est assuré de manière institutionnelle par le service des ressources humaines mais la périodicité de ces sessions ne respecte pas l'exigence réglementaire du recyclage de cette formation tous les trois ans. L'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire ne permet pas une optimisation des doses délivrées aux patients. Les contrôles techniques de radioprotection internes et externes sont réalisés. Les équipements de protection individuelle sont régulièrement contrôlés et les résultats sont enregistrés. Les contrôles de qualité internes et externes des équipements radiologiques sont réalisés conformément à la réglementation en vigueur et les résultats sont analysés. La formation à la radioprotection des patients a été suivie par les professionnels concernés dont les chirurgiens, à l'exception de deux d'entre eux. Les inspecteurs soulignent enfin la prise en compte des paramètres de doses dans le compte-rendu opératoire.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation. En effet, la définition des responsabilités doit faire l'objet de plans de prévention contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs. Ces plans sont élaborés mais ne sont pas encore co-signés. La désignation des PCR et la définition de leurs missions sont réalisées. Un plan d'action annuel est élaboré par les PCR, mais il n'y a pas de présentation du bilan statistique des doses reçues par les travailleurs inscrite à l'ordre du jour du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) depuis quelques années. La méthodologie des analyses des postes de travail devra prendre en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayonnement, afin de justifier leur classement. L'accent doit être mis sur le port de la dosimétrie passive de référence et de bagues dosimétriques, ainsi que celui des dosimètres opérationnels ; ce point constitue un écart important à la réglementation. Des sessions complémentaires de formation à la radioprotection des travailleurs devront être organisées pour que l'intégralité des personnels, dont les chirurgiens, soit formée. La surveillance médicale renforcée des chirurgiens n'est pas systématiquement réalisée, malgré la mise en place d'un service de santé au travail. Des observations ou des non conformités ont été relevées lors des derniers contrôles techniques externes de radioprotection, un tableau de synthèse précisant le plan des actions mises en œuvre devrait être élaboré.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</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. »*

Votre établissement fait appel à des travailleurs extérieurs tels que les cardiologues libéraux, des intérimaires ou les techniciens de maintenance des équipements radiogènes. Ils pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

---

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

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels d'entreprises extérieures ou qui ne sont pas salariés de votre établissement et qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN 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 A1 : 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. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous contractualiserez les plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs et les transmettez à l'ASN.**

### **A.2. 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. »*

*« Article R. 4451-107. 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. »*

Les PCR ont été désignées conformément à la réglementation, et les moyens qui leur sont attribués en termes de temps et d'équipements sont décrits. Cependant, l'ASN vous rappelle que la désignation de la PCR doit faire l'objet d'un avis du CHSCT.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de recueillir l'avis du CHSCT et de le mentionner dans le document de désignation des PCR.**

### **A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

*« 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup>- Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 - 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques n'étaient pas encore réalisées dans les salles du bloc opératoire. Elles sont inscrites dans l'échéancier du plan d'action et doivent être réalisées au mois de mai et juin de cette année.

---

<sup>2</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

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de réaliser les évaluations des risques au bloc opératoire et de définir et signaler le zonage découlant de cette évaluation.

#### **A.4. Analyse des postes de travail 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 inspecteurs ont constaté que, comme pour les évaluations des risques, la réalisation des analyses des postes de travail pour le personnel intervenant au bloc opératoire est prévue dans le plan d'action 2013, mais pas encore effective. Ces analyses des postes de travail permettront de justifier un classement en catégorie d'exposition.

La méthodologie de ces analyses devra être précisée, notamment pour les praticiens, en tenant compte de l'appareil utilisé selon la spécialité médicale et des doses reçues au niveau des extrémités. À ce sujet, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités, qui servira en outre de suivi permanent adapté, le cas échéant.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de réaliser les analyses des postes de travail en tenant compte des résultats du suivi dosimétrique des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail.

#### **A.5. 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés étaient régulièrement organisées, le support de formation présenté répondant aux exigences du code du travail. Cette formation réglementaire à la radioprotection est inscrite au plan de formation de l'établissement et le suivi est assuré par la direction des ressources humaines.

Cependant certains personnels paramédicaux n'ont pas pu être formés et la plupart des chirurgiens ne se sont pas présentés aux sessions organisées, la dernière datant de 2012.

Enfin, cette formation doit être également systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les personnels médicaux intervenant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées sur l'année 2013 mentionnant les professionnels formés et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, MERM, etc.).

#### **A.6. Suivi médical renforcé du personnel**

*« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...] 3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »*

*« 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 salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les personnels médicaux (chirurgiens, anesthésistes) ne sont pas tous officiellement déclarés aptes à être exposés par le médecin du travail puisqu'ils ne se présentent pas systématiquement à la médecine du travail.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.**

#### **A.7. 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que les dosimétries passive et opérationnelle étaient mises à la disposition du personnel du bloc opératoire. Les opérateurs ayant les mains à proximité immédiate de l'amplificateur de brillance, voire dans le faisceau de rayonnements, ont également une dosimétrie des extrémités qui leur est attribuée.

La consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle (souvent nuls) montre que les dosimètres ne sont pas portés. En outre les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que les bagues dosimétriques n'étaient pas systématiquement portées par les professionnels concernés, bien que le centre hospitalier tienne sept bagues à la disposition des utilisateurs. Par ailleurs, les actions de communication de la direction envers le personnel exposé afin de rappeler les obligations individuelles en matière de port de la dosimétrie sont insuffisantes.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place toutes les dispositions nécessaires au respect du port de la dosimétrie par tous les travailleurs exposés de votre établissement. Vous préciserez à l'ASN la nature de ces dispositions.**

#### **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. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont relevé que le centre hospitalier ne faisait pas appel à des MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, les équipements émetteurs de rayonnements ionisants sont utilisés sans réelle maîtrise de la dose et sans optimisation des doses délivrées aux patients. Les paramètres d'acquisition sont, par défaut de maîtrise des équipements, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.). En outre, du personnel non autorisé à le faire peut manipuler les équipements sur ordre du médecin.

**Demande A8:** L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

## **B. Demandes de complément d'information**

Aucune.

## **C. Observations**

### **C.1. Entreposage des tabliers au bloc opératoire**

Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés étaient entreposés dans des conditions ne permettant pas de garantir la pérennité de leur protection (tabliers posés sur les appareils, tabliers pliés, etc.). Vous pourriez vous doter de portants dédiés à l'entreposage des tabliers plombés.

### **C.2. Signalisation d'une zone d'opération en salle de gynécologie**

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté qu'une zone d'opération avait été définie et signalisée à l'entrée de la salle de gynécologie. Aucun appareil émettant des rayonnements ionisants n'étant utilisé dans cette salle, il conviendra de faire disparaître le plan et l'affichage apposés à l'entrée de la salle.

\* \* \*

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**