



Bordeaux, le 25 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-20133-042488

Directeur du centre hospitalier de Figeac
33, rue des Maquisards
46 100 FIGEAC

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0257 du 3 et 4 juillet 2013
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 sur le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 3 et 4 juillet 2013 au bloc opératoire du centre hospitalier de Figeac. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Figeac dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN les 8 et 9 novembre 2010.

Les inspecteurs ont effectué :

- une analyse documentaire qui visait à faire le point sur les actes réalisés, les types d'amplificateurs utilisés, les évaluations des risques associés aux amplificateurs, le zonage, les analyses des postes de travail et toutes les dispositions visant à la radioprotection des travailleurs et les patients,
- une visite des salles du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu s'entretenir avec les divers intervenants et assister à une intervention mettant en œuvre les rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que des évolutions notables ont été constatées par les inspecteurs depuis l'inspection de 2010. La situation est globalement satisfaisante. Les PCR sont désormais au nombre de trois, des plans de prévention ont été rédigés avec de nombreuses sociétés extérieures, une convention a été passée avec un établissement proche afin de mutualiser les appareils de mesure. Le nombre de dosimètres opérationnels a été augmenté, une nouvelle salle d'opération a été conçue en prenant en compte les contraintes de radioprotection et une réflexion est engagée sur l'utilisation des amplificateurs de luminance dans les autres salles. Les dosimètres passifs sont disponibles et en nombre et, malgré l'absence de médecin du travail compensée par un médecin « préventiste », les médecins salariés et les personnels exposés sont suivis médicalement. Les cartes de suivi individuel et les fiches d'exposition sont rédigées, une information sur support est délivrée aux nouveaux arrivants et les contrôles de radioprotection sont réalisés conformément à la réglementation. Enfin, les doses d'exposition délivrées aux patients sont reportées dans leur dossier, les équipements étant équipés de détecteurs.

Des actions correctives sont tout de même attendues, concernant :

- l'organisation de la radioprotection et les attributions de chaque PCR doivent être précisées ;
- les évaluations des risques et la définition des zones réglementées et spécialement réglementées doivent être mises à jour en considérant que les amplificateurs de luminance utilisés dans les salles d'opération sont des installations fixes ;
- la formation des travailleurs exposés à la radioprotection doit être finalisée et organisée par l'institution ;
- les conclusions des analyses des postes de travail mériteraient d'être argumentées ;
- enfin, les chirurgiens doivent aussi appliquer les règles de radioprotection et être suivis médicalement, dosimétriquement (spécialement au niveau des extrémités) et porter les équipements de protection individuelle (EPI).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - 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 évaluations de risques ont été réalisées mais en considérant que les amplificateurs de luminance étaient des installations mobiles. Une zone d'opération a ainsi été définie. Ces équipements sont utilisés couramment dans un même local et doivent donc être considérés comme des installations fixes. Cette méthodologie a d'ailleurs été appliquée pour une salle récente, il y a donc lieu de généraliser cette approche.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées en considérant les installations comme étant fixes.

A.2. 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. »

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. 4451-46 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. »

Tous les travailleurs exposés sont classés en catégorie B. Cette appréciation fait suite aux résultats de doses efficaces mais ne tient pas compte des expositions au niveau des extrémités, dont peuvent découler un classement différent.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail en prenant en compte la dose équivalente au niveau des extrémités et du cristallin des opérateurs. Vous transmettez le résultat de ces études à l'ASN et modifierez, le cas échéant, le classement actuel des personnels.

A.3. 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 tous les personnels exposés n'avaient pas bénéficié de cette formation ou que la périodicité réglementaire de trois ans n'était pas respectée pour son recyclage. Un support de formation existe et les personnels ont été convoqués. Il apparaît cependant que la direction doit mettre en place une organisation permettant la tenue régulière de cette formation dans de bonnes conditions logistiques et le suivi des périodicités de recyclage.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les personnels exposés ont bien suivi une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans. Le cas échéant, vous transmettez à l'ASN le calendrier des sessions de renouvellement et les attestations d'émargement correspondantes.

A.4. 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. »

La dosimétrie passive « corps entier » doit être complétée par un suivi dosimétrique des extrémités pour les travailleurs exposés dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayons X. Par ailleurs, des résultats dosimétriques inférieurs au seuil de détection pour certains opérateurs particulièrement exposés peuvent refléter une absence de port de ces dosimètres.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vérifier que les dosimètres mis à la disposition des travailleurs exposés sont réellement portés et de compléter la surveillance de la dose efficace par une dosimétrie des extrémités pour certaines catégories d'opérateurs particulièrement exposés.

A.5. 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. »

Il est apparu que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne sont pas systématiquement présents dans le bloc opératoire alors que l'amplificateur de luminance est utilisé. Cette absence est compensée par l'élaboration de protocoles communiqués aux personnels utilisateurs, non qualifiés cependant.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation qui permettra de répondre aux obligations réglementaires en vigueur.

A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les informations dosimétriques fournies par l'équipement sont reportées dans le dossier médical du patient, mais pas encore dans le compte-rendu opératoire. Ces résultats sont donc archivés au sein de l'établissement mais non transmis au patient ou à son médecin traitant.

Demande A6 : L'ASN vous demande de renseigner les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

B. Compléments d'information

B.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. »

« 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 inspecteurs ont noté l'engagement de la direction dans la formation de plusieurs PCR, trois au total. Une nouvelle décision de désignation devra donc être officialisée, qui décrira l'organisation retenue, après avis du comité d'hygiène et des conditions de travail (CHSCT).

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande B1: L'ASN vous demande d'actualiser le document de désignation des PCR et de lui transmettre après avis du CHSCT.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

Les inspecteurs ont vérifié les certificats de validation de la formation à la radioprotection des patients des différentes catégories professionnelles concernées, excepté pour trois chirurgiens.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre les certificats manquants. S'il s'avérait que ces opérateurs n'ont pas encore suivi cette formation, vous vous assurez qu'elle est prévue dans les plus brefs délais et en communiquerez les dates à l'ASN.

C. Observations

C.1. Mise en conformité des locaux

Les amplificateurs de luminance utilisés dans les salles d'opération sont dorénavant considérés comme des installations fixes. À ce titre, les salles doivent être conçues selon des normes de construction qu'il vous appartiendra de vérifier. Des hypothèses de calcul pertinentes vous permettront de vérifier le degré de protection actuel et d'anticiper d'éventuelles améliorations. L'ASN vous rappelle à cet effet, que les protections collectives sont à privilégier pour des raisons d'ergonomie et d'efficacité.

* * *

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.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Anne-Cécile RIGAIL

³ 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.