



Bordeaux, le 12 novembre 2013 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-059561

Centre hospitalier Jean ROUGIER
Monsieur le Directeur
335, rue du président WILSON
B.P. 269
46 005 CAHORS

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0256 des 22 et 23 octobre 2013
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-054786 du 30 septembre 2013
[2] Lettre de suites DEP-Bordeaux-1193-2008 du 7 août 2008
[3] Courriers de réponse du Directeur du centre hospitalier Jean ROUGIER du 27 janvier 2009 et du 6 avril 2009

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 au bloc opératoire et l'utilisation de générateurs de rayons X à des fins de guidage par l'image au cours des actes a eu lieu les 22 et 23 octobre 2013 au centre hospitalier Jean ROUGIER à Cahors. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 l'application des exigences du code du travail et du code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. Elle faisait suite à l'inspection réalisée sur le même thème les 22 et 23 juillet 2008 et à la suite de laquelle l'ASN a transmis à la direction de l'établissement la lettre de suites de l'inspection [2]. Par courriers cités en référence [3], le Directeur du centre hospitalier s'était engagé à mettre en place les dispositions pour remédier aux écarts constatés au cours de l'inspection réalisée en 2008.

Pour effectuer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN se sont entretenus avec les principaux acteurs en charge de la radioprotection de l'établissement : le Directeur adjoint assurant l'intérim de la Direction et la personne compétente en radioprotection (PCR), également cadre de santé du service de radiologie. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire et de l'installation fixe implantée dans le service de cardiologie.

Il ressort de cette inspection que l'établissement n'a pas mis en œuvre de dispositions suffisantes pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. En effet, les inspecteurs ont constaté que les engagements pris par la Direction du centre hospitalier à la suite de la précédente inspection n'ont pas toujours été suivis d'effet. La Direction du centre hospitalier doit à présent prendre en compte les enjeux de la radioprotection au sein de l'établissement.

En termes de radioprotection des travailleurs, une PCR est formée et désignée pour assurer les missions de radioprotection. Ses missions sont détaillées. Elle dispose d'un instrument de mesure qu'il conviendra de vérifier et d'étalonner aux périodicités réglementaires. Toutefois, le temps qui lui est actuellement alloué pour exercer ses missions n'est pas défini dans sa lettre de désignation. Par ailleurs, la PCR a présenté en 2013 au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail un bilan de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs.

L'évaluation des risques, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés en 2013. Les méthodologies des évaluations des risques et des analyses des postes de travail ne sont pas satisfaisantes et devront être révisées. Elles nécessiteront la prise en compte des résultats de dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Les conclusions des évaluations des risques des salles des blocs opératoires, réalisées par un prestataire de service dans le domaine de la radioprotection, devront être revues pour définir des zones réglementées et spécialement réglementées et non des zones d'opération. En effet, les inspecteurs précisent que les appareils mobiles couramment utilisés dans les salles du bloc opératoire ne sont pas concernés par la section 2 de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Par ailleurs, les évaluations des risques, la délimitation des zones, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs devront être validés par le Directeur du centre hospitalier. Le classement des travailleurs exposés devra être soumis à l'avis du médecin du travail. En outre, les inspecteurs vous rappellent qu'il vous appartient d'évaluer la qualité des prestations externes sollicitées pour répondre aux exigences réglementaires, notamment dans le cadre des documents d'évaluation des risques et d'analyses des postes de travail.

La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection devront être assurées avec les intervenants des entreprises extérieures, notamment par la mise en œuvre de plans de prévention des risques définissant les responsabilités dans le domaine de la radioprotection. Un suivi institutionnalisé des formations réglementaires à la radioprotection devra être mis en place et la périodicité de trois ans devra être respectée pour la formation de tous les travailleurs exposés. Le port de la dosimétrie aux extrémités devra être mis en place pour tous les opérateurs dont les mains sont dans le faisceau ou proche du faisceau radiogène, afin de compléter les analyses des postes de travail et d'effectuer la surveillance des limites réglementaires en vigueur. Il conviendra également de rappeler à tous les travailleurs exposés l'obligation de porter leur dosimétrie passive et leur dosimétrie opérationnelle lors de leur intervention en zone contrôlée. La surveillance médicale de tous les travailleurs exposés devra être mise en place, le centre hospitalier ayant recruté un nouveau médecin du travail qui devait prendre ses fonctions quelques jours après l'inspection. Un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été rédigé. Les contrôles techniques internes devront être détaillés et prendre en compte, notamment, la mise en place des contrôles d'ambiance dans les salles du bloc opératoire et la réalisation du contrôle des équipements de protection individuelle. Le contrôle technique externe de radioprotection est réalisé et les dispositions mises en place pour remédier aux non conformités constatées sont suivies par la PCR, ce qui est une bonne pratique.

En termes de radioprotection des patients, les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X. Les chirurgiens n'ont pas tous transmis à la direction de l'établissement leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité internes et la maintenance des appareils utilisés au bloc opératoire sont réalisés. Les contrôles de qualité externes, initiaux, seront réalisés d'ici à la fin de l'année 2013 alors qu'ils sont obligatoires depuis le 1^{er} mars 2009.

Concernant l'utilisation du générateur de rayons X à poste fixe dans la salle de cardiologie, les inspecteurs ont constaté, malgré la demande effectuée par l'ASN en 2008, qu'aucune disposition n'a été mise en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Aucun équipement de protection collective n'a été mis en place et les informations dosimétriques n'étaient toujours pas mentionnées dans les comptes rendus d'actes des patients. Les contrôles de qualité internes et la maintenance du générateur ne sont pas réalisés.

¹ Arrêté du 15 novembre 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

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 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. »

Votre établissement fait intervenir des personnels d'entreprises extérieures, notamment pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnels sont amenés à pénétrer en zone contrôlée lors de l'émission de rayonnements ionisants par les générateurs de rayons X. Ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans le code du travail.

En tant que Directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention cosignés, afin de définir les champs de responsabilités 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 établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

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. 4451-107 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. »

« 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. »

Une PCR est formée et formellement désignée par le chef d'établissement. Ses missions sont définies. Toutefois, le temps alloué pour réaliser les missions de radioprotection des travailleurs exposés n'est pas défini. Les inspecteurs de l'ASN s'interrogent sur le temps qui peut être effectivement alloué à la PCR compte tenu qu'elle exerce la fonction de cadre de santé du service de radiologie à temps plein. En effet, au vu des tâches de radioprotection restant encore à mener, les inspecteurs considèrent que les moyens en temps accordés à la radioprotection ne sont pas suffisants.

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

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en précisant le temps alloué dans le domaine de la radioprotection. Vous préciserez également les dispositions que vous allez mettre en place pour que votre PCR exerce effectivement ses missions de radioprotection au sein de votre établissement.

A.3. 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 2006³ - 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. À 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de la réalisation de l'évaluation des risques, la signalisation des zones dans les salles du bloc opératoires a été réalisée en faisant apparaître des zones d'opération autour des générateurs de rayons X. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

En outre, l'évaluation des risques doit être basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose *in situ*. Les hypothèses prises en compte et la méthodologie utilisée pourraient ne pas s'avérer suffisamment prudentes par rapport aux risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire, du fait de la prise en compte de paramètres moyennés et non dans les cas les plus pénalisants. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs aides opératoires lors des actes interventionnels, l'évaluation devra être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs au plus près du faisceau radiogène. Cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau radiogène.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité du Directeur du centre hospitalier de valider les évaluations des risques et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations des risques dans les salles du bloc opératoire et de signaler les zones contrôlées intermittentes conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des évaluations des risques.

A.4. 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. »

³ 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. 4451-44 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 poste de travail présentées doivent être mises à jour. En effet, elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes et des temps d'utilisation des amplificateurs de brillance qui ne sont pas représentatifs ou enveloppes des durées effectives d'exposition pendant les actes. Par ailleurs, la méthodologie définie considère que les praticiens utilisent les rayonnements ionisants suivant les mêmes temps, les mêmes paramètres de réglage des appareils et pour un même nombre d'actes par spécialité. Ces données doivent être basées sur des observations et des mesures *in situ* au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

En outre, 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. Cette dosimétrie est le seul moyen de surveillance l'exposition des extrémités et de vérifier que les travailleurs ne dépassent pas les limites de doses réglementaires.

Enfin, les documents établis pour votre compte par votre prestataire de service dans le domaine de la radioprotection doivent être validés par vos soins. Sur proposition de votre prestataire, vous devez choisir le classement de vos travailleurs en catégorie d'exposition au regard des conclusions des analyses des postes de travail. En tant que chef d'établissement, vous demeurez responsable de ce classement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en tenant compte :

- des pratiques réelles de tous les professionnels intervenant au bloc opératoire et dans la salle fixe du service de cardiologie ;
- des hypothèses de calcul les plus pénalisantes en termes d'exposition des professionnels ;
- de l'exposition des extrémités qui nécessitera la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités, pour tous les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène.

En outre, vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs que vous réviserez en fonction du résultat des analyses ainsi mises à jour. Enfin, vous transmettez à l'ASN les analyses des postes de travail mises à jour et validées.

A.5. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...] »

Les travailleurs exposés exerçant au centre hospitalier de Cahors ne disposent pas depuis la précédente inspection réalisée en 2008 par l'ASN d'une visite de surveillance médicale renforcée du fait de l'absence de médecin du travail. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un nouveau médecin du travail devait prendre ses fonctions à compter du 1^{er} novembre 2013.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés du centre hospitalier, disposeront d'une visite périodique de surveillance médicale renforcée.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés ne portaient pas systématiquement leurs dosimètres (film passif, bague extrémité, dosimètre opérationnel) lors de leur intervention en zone contrôlée. Par ailleurs, tous les intervenants dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène au bloc opératoire ne disposent pas d'une bague dosimétrique.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés portent systématiquement leurs dosimètres en zone contrôlée. Vous doterez les personnels le nécessitant et qui n'ont pas encore munis d'une bague dosimétrique.

A.7. 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 les travailleurs exposés n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous rappelle que cette formation est obligatoire pour tout travail sous rayonnements ionisants et que la périodicité de son recyclage est triennale.

Par ailleurs, cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction doit convoquer le personnel à la formation et rappeler systématiquement à ceux qui ne s'y présentent pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être également systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

Demande A7 : L'ASN vous demande de :

- **mettre en place, sans délai, les dispositions nécessaires pour assurer la formation des travailleurs exposés travaillant sous rayonnements ionisants dans votre établissement ;**
- **lui transmettre les attestations de formation des travailleurs ;**
- **vous assurer que des dispositions équivalentes sont mises en place pour les travailleurs qui ne sont pas salariés de votre établissement.**

A.8. 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 décision⁴ 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 inspecteurs ont constaté au cours de leur visite que vous n'avez pas mis en place de contrôles d'ambiance dans les salles du bloc opératoire. Par ailleurs, l'instrument de mesure détenu et utilisé par la PCR n'avait pas fait l'objet du contrôle annuel et de l'étalonnage triennal conformément aux exigences de l'annexe 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Demande A8 : L'ASN vous demande de :

- mettre en place les contrôles techniques d'ambiance dans les salles du bloc opératoire ;
- procéder au contrôle technique interne annuel et au contrôle de l'étalonnage triennal de l'appareil de mesure utilisé par la PCR.

A.9. Utilisation de l'installation fixe du service de cardiologie

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

« Article R. 4451-41 du code du travail - Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition n'avait été prise pour l'optimisation des doses reçues par les travailleurs intervenant dans la salle implantée en cardiologie. En particulier, la mise en place d'équipements de protection collective en partie haute au niveau du tube du générateur de rayons X avait été demandé en priorité par les inspecteurs de l'ASN dans le courrier en référence [2].

⁴ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place sans délai les équipements de protection collective dans la salle fixe implantée en cardiologie.

A.10. 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 de Cahors ne fait pas appel à des MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation des amplificateurs de brillance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A10 : 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.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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. »

Vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN au cours de l'inspection que tous les praticiens médicaux n'avaient pas transmis à la direction de l'établissement leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux ont effectivement réalisé leur formation réglementaire à la radioprotection des patients. Vous mettez en place un dispositif visant à garantir la formation initiale à la radioprotection des patients des nouveaux praticiens et un recyclage tous les dix ans.

A.12. 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 2006⁶ – 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 ;*

⁵ 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.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 inspecteurs ont constaté que les informations sur la dose reçue lors de l'examen n'étaient pas systématiquement mentionnées dans les comptes rendus d'actes des patients.

Demande A12 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de mentionner les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes des patients.

B. Compléments d'information

B.1. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été rédigé et mis en œuvre. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ce programme ne mentionnait pas, notamment, les contrôles d'ambiance et les contrôles des équipements de protection individuelle.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du programme des contrôles techniques de radioprotection comportant le détail exhaustif des contrôles techniques internes de radioprotection.

B.2. Contrôles de 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 ses 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. »

Vous avez précisé aux inspecteurs que les contrôles de qualité externes initiaux des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire seraient réalisés d'ici à la fin de l'année 2013. La programmation du contrôle de qualité externe de la salle fixe n'a pas été précisée. L'ASN vous rappelle que les contrôles de qualité internes des appareils utilisés à des fins de radiodiagnostic sont obligatoires depuis le 25 octobre 2007 et les contrôles externes depuis le 1^{er} mars 2009.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des rapports des contrôles de qualité externes des appareils utilisés pour les actes de radiologie interventionnelle.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Affichage du plan et des consignes d'accès en zone réglementée

Le plan et les consignes d'accès dans les salles du bloc opératoire sont affichés à l'intérieur des salles. Vous devriez placer ces signalisations à l'extérieur, aux accès des salles, pour permettre aux travailleurs de s'informer sur les conditions d'entrée en zone contrôlée.

C.2. Enregistrement des informations dosimétriques dans la salle fixe du service de cardiologie

Le cahier permettant l'enregistrement des informations dosimétriques dans la salle du service de radiologie n'est pas rempli pour chacune des interventions réalisées. Vous devriez vous assurer de l'exhaustivité du renseignement de ces paramètres en vue de leur transcription obligatoire dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

C.3. Entreposage des dosimètres passifs

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que les dosimètres passifs des travailleurs intervenant dans la salle fixe de cardiologie n'étaient pas entreposés sur un tableau dédié à cet usage. Vous pourriez mettre en place cet équipement à proximité de la salle.

C.4. Mise en œuvre de la norme NF C 15-160

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 du rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte des exigences et à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X.

* * *

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU