



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 7 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-035372

Centre hospitalier d'Albi
22 Boulevard du Général Sibille
81000 ALBI

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0262 des 14 et 15 octobre 2013
Radiologie interventionnelle

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 a eu lieu les 14 et 15 octobre 2013 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants.

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 examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'utilisation d'appareils de radiologie mobile dans le bloc opératoire et dans la salle de radiologie de l'établissement. Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné les actions mises en place à la suite des constatations faites lors d'une précédente inspection, intervenue les 26 et 27 mai 2010.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs attirent tout particulièrement votre attention sur l'insuffisance des moyens alloués à la personne compétente en radioprotection (PCR) en terme de temps. En l'état actuel, cette situation ne permet pas d'accorder une autorisation de renouvellement ou de modification des autorisations de détention et d'utilisation de sources de rayonnement ionisant.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont également relevé des écarts réglementaires notables lors d'une intervention d'orthopédie, notamment concernant le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle, ainsi que l'optimisation de l'utilisation de l'appareil de radiologie imputable à l'absence de personnel qualifié.

Enfin, des écarts à la réglementation ont été relevés concernant :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants dans le cadre d'interventions de praticiens libéraux ou de personnels de société extérieure ;
- la présentation au CHSCT de l'établissement, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs qui n'a pas été effectuée par certains praticiens ;
- la surveillance médicale renforcée de certains praticiens de l'établissement ;
- le port effectif des moyens de suivi dosimétrique et de bagues dosimétriques ;

www.asn.fr

Cité administrative de Bordeaux • Boite 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

- la formation à la radioprotection des travailleurs qui n'a pas été effectuée par certains praticiens ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale sur les appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes rendus des actes.

En revanche, les inspecteurs notent que la réglementation applicable en matière de radioprotection est respectée pour ce qui concerne :

- l'évaluation des risques et la délimitation de zones dans les salles du bloc opératoire ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique (dosimétries passive et opérationnelle) ;
- les contrôles de radioprotection et les contrôles d'ambiance, malgré des retards dans leur réalisation ;
- la réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie.

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 chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que des activités de radiologie interventionnelle pouvaient être mises en œuvres par des chirurgiens libéraux. Par ailleurs, des personnels extérieurs peuvent intervenir au bloc opératoire pour des prestations de contrôle et de maintenance.

Ces différents intervenants extérieurs à l'établissement sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous êtes tenue 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 à formaliser ces obligations dans des plans de prévention cosignés, afin de définir les champs de responsabilités des différentes parties.

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. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la

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

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. »

Les inspecteurs ont relevé que le temps alloué à la PCR était fixé à une journée par mois pour l'ensemble des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans l'hôpital: médecine nucléaire, radiologie interventionnelle et conventionnel, scanographie...

Les inspecteurs considèrent que le temps alloué à la PCR est notablement insuffisant ce qui, en l'état actuel, ne permet pas d'accorder une autorisation de renouvellement ou de modification des autorisations de détention et d'utilisation de sources de rayonnement ionisant.

Par ailleurs, l'examen de la note d'organisation de la radioprotection montre que les « équivalents temps plein » (ETP) de PCR ne sont pas en adéquation avec la réalité. Plusieurs personnes mentionnées dans ce document ont cessé leur fonction de PCR. Un constat similaire peut être fait concernant le document de désignation de la PCR.

Demande A2: L'ASN vous demande de réviser la note d'organisation de la radioprotection de l'établissement et la lettre de désignation de la PCR. Les dispositions prises pour assurer des moyens suffisant en ETP de PCR devront être précisées et justifiées.

A.3. 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 ; »

Les inspecteurs ont noté que le dernier bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique avait été présenté au CHSCT de l'établissement en 2011.

Demande A3: L'ASN vous demande de présenter au CHSCT de l'établissement, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens n'ont pas effectué de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A4: L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions visant à vous assurer que l'ensemble des travailleurs de l'établissement bénéficient d'une formation à la radioprotection.

A.5. Suivi médical du personnel

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Art. 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. 4451-9 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 [...] »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que la plupart des praticiens ne répondaient pas à leur convocation à une visite médicale renforcée.

Par conséquent, ces personnels ne sont pas déclarés médicalement aptes à être exposés aux rayonnements ionisants par le médecin du travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions permettant de garantir que les praticiens de l'établissement sont à jour de leur visite médicale renforcée et de vous assurer qu'ils sont aptes à leur poste de travail.

A.6. Dosimétrie opérationnelle

« 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. »

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle a montré que le port des dosimètres par les travailleurs de l'établissement n'était pas systématique dans les blocs opératoires.

Demande A6 : L'ASN vous demande de préciser les actions qui seront mises en place afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle et, également, de la dosimétrie passive est effectif dans le bloc opératoire.

A.7. Dosimétrie extrémités

« 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 ; [...] »

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels du bloc opératoire ne portaient généralement pas de bagues dosimétriques. L'ASN vous rappelle que le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement.

Demande A7 : L'ASN vous demande de lui indiquer les mesures mises en œuvre pour que le port de bagues dosimétriques par les praticiens soit effectif.

A.8. Contrôles 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. 4451-31 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. 4451-33 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection avaient été réalisés avec du retard par rapport à la périodicité prévue, en raison de l'indisponibilité d'un appareil de mesure des débits de dose. Les inspecteurs ont également relevé que le traitement des non-conformités mises en évidence à la suite de ces contrôles ne faisait pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à réaliser les contrôles internes de radioprotection selon les périodicités requises et d'assurer la traçabilité du traitement des non-conformités.

A.9. Équipements de protection individuels

« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu noter que certains équipements de protection individuelle n'étaient pas en nombre suffisant.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place un nombre suffisant d'équipements de protection individuelle.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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 constaté que certains praticiens n'avaient pas effectué de formation à la radioprotection des patients. En outre, l'état de la situation du personnel (travailleurs de l'établissement ou praticiens libéraux) au regard de la formation à la radioprotection des patients n'était pas à jour.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions permettant de garantir que l'ensemble des travailleurs de l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients. L'ASN vous demande également de fournir un état récapitulatif de la situation des praticiens au regard de formation à la radioprotection des patients.

A.11. 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. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient sur les appareils de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être optimisés en termes de doses délivrées. En particulier, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que l'appareil de radiologie était utilisé en mode « scopie continue », alors que le mode « scopie pulsée » était parfaitement utilisable.

Demande A11 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence figurant à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

² 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.

A.12. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne faisait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande A12 : L'ASN vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.13. 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 2006³ - 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 inspecteurs ont constaté que les comptes rendus de la plupart des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas les informations dosimétriques requises.

Demande A13 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous prendrez afin que les informations dosimétriques figurent sur les comptes rendus des actes réalisés dans votre établissement.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

C.1. Norme NFC 15-160

L'ASN vous rappelle que les dispositions prévues par la norme NFC 15-160 (édition de mars 2011) s'appliquent

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

aux blocs opératoires et vous engage à anticiper la prise en compte des exigences prévues par la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 rendant applicable la norme précitée.

C.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

L'ASN vous rappelle que les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients doivent être déclinées selon le guide de déclaration n° 11 téléchargeable à l'adresse www.asn.fr.

* * *

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

