



Bordeaux, le 13/07/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-036243

Centre Hospitalier Samuel POZZI
9, avenue Albert Calmette
24108 BERGERAC Cedex

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-055 des 09 et 10 juin 2010
Radiologie interventionnelle et blocs opératoires.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, une inspection a eu lieu les 09 et 10 juin 2010 au Centre Hospitalier Samuel POZZI. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors des activités de radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires.

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 évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, le directeur, la PCR, aussi responsable du service d'imagerie, le président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME), la coordonnatrice générale des soins, et la responsable des blocs opératoires. Enfin, des utilisateurs médicaux et paramédicaux ont fait l'objet d'entretiens au cours de la visite des installations.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont observé que les évaluations de risques et le zonage sont réalisés. La Direction de l'établissement a bien conscience des obligations de coordination de la radioprotection vis-à-vis des sociétés extérieures, d'intérim principalement, auxquelles elle fait appel. Des bilans réguliers sont effectués auprès du CHSCT, au minimum annuellement. Une formation des travailleurs a été réalisée auprès des personnels du bloc opératoire et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER), mais pas auprès des médecins exposés. L'analyse des postes de travail a été mise en œuvre, néanmoins ses conclusions doivent être consolidées par le suivi systématique des extrémités des opérateurs médicaux réalisant les actes interventionnels ou de blocs opératoires. Pour cette raison, le classement du personnel médical semble être sous-estimé et devra être cohérent avec l'analyse précitée. Les relations entre la PCR et le médecin du travail semblent être assez suivies, cependant, sa présence quatre jours par mois ne lui a pas encore permis de finaliser les fiches d'exposition et de délivrer les cartes de suivi médical aux agents exposés. Les équipements de protection individuelle sont en bon état et régulièrement contrôlés. Enfin, le contrôle externe de radioprotection est réalisé annuellement par un organisme agréé.

Au titre de la radioprotection des patients, un des amplificateurs de luminance utilisés au bloc opératoire est muni d'un dispositif d'évaluation de la dose au patient (PDS) et les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés, conformément à la décision de l'AFSSAPS.

Néanmoins, il ressort de cette inspection que de nombreuses tâches restent à réaliser. Une lettre de désignation de la PCR, décrivant précisément ses missions et les moyens alloués, devra être rédigée.

Le régime administratif concernant une installation de cardiologie permettant, en cas d'urgence vitale, de positionner des sondes d'entraînement, a suscité des interrogations relatives à la prise en compte des obligations réglementaires. En effet, un courrier envoyé en 2008 par la société Stéphanix, faisant part de l'interdiction d'utilisation de cet équipement n'a pas suscité d'interrogations. De fait, les cardiologues ont continué à utiliser cet équipement *a priori* interdit, et non déclaré, ce qui constitue un délit, au titre de l'article L. 1337- 5 du code de la santé publique. Toutefois, des investigations complémentaires ont montré que cet équipement avait été agréé par la DDASS en 2003, et que de ce fait, il répondait à l'exigence de déclaration. Néanmoins, en l'absence de contrôle de qualité sur cet équipement, et au regard des mesures effectuées par la PCR dans le cadre de l'évaluation prévisionnelle des risques, je vous recommande vivement de vous assurer que ses performances techniques restent acceptables.

Par ailleurs, je vous rappelle que les praticiens libéraux sont assujettis à l'application des règles de radioprotection, pour eux-mêmes et les équipes soignantes qui les entourent. A cet effet, ils doivent donc être aptes à être exposés et bénéficier d'un suivi médical spécial, faire l'objet de fiches d'expositions, et d'une carte de suivi dosimétrique. Vous devez vous assurer que ces éléments sont bien effectifs.

Les inspecteurs ont également remarqué que la dosimétrie opérationnelle n'est pas encore déployée.

L'absence de MER dans les blocs opératoires est non conforme aux exigences réglementaires. Enfin, les radiologues et les MER ont pour la plus grande majorité suivi et validé la formation à la radioprotection des patients, ce qui n'est pas le cas des chirurgiens de l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la PCR

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'était pas désignée officiellement par l'employeur, en accord avec le CHSCT, conformément à l'article R.4456-1 du Code du travail.

Cette désignation doit s'accompagner d'une description des missions et des moyens matériels et humains associés à cette fonction. Le rattachement direct à la direction de l'établissement dans le cadre de l'exercice des missions de PCR doit aussi être mentionné dans la décision de désignation.

Demande A1 : Je vous demande de désigner officiellement la PCR à la Direction, et de décrire les moyens humains et matériels que vous lui allouerez effectivement.

A.2. Suivi médical des personnels exposés / Fiches d'exposition / Carte individuelle de suivi

Les exigences mentionnées dans les articles R.4454-1 à 11 du code du travail ne sont pas appliquées. C'est le cas, notamment, de la rédaction des fiches d'exposition et des cartes de suivi médical.

Demande A2 : Je vous demande d'élaborer et de renseigner les fiches d'exposition du personnel exposé et les cartes de suivi médical associées.

A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4453-4 du code du travail mentionne que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur*

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en oeuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

L'article R. 4453-7 du même code précise que « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15 ».

Des actions de formation des travailleurs du bloc opératoire et de la radiologie ont été réalisées par la PCR, mais pas pour les médecins.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que les médecins intervenant dans vos locaux ont bénéficié de la formation réglementaire des travailleurs exposés.

A.4. Optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, exécuter les actes de radiologie ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X. Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui ne sont pas compatibles avec une optimisation des doses délivrées.

Demande A4 : Je vous demande de me confirmer l'intervention d'un manipulateur pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est exigible depuis le 20 juin 2009 pour tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme. Si les médecins radiologues et les MER en ont bénéficié, les chirurgiens n'ont pas encore répondu à cette obligation.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer du suivi effectif de la formation à la radioprotection des patients par tous les chirurgiens susceptibles d'utiliser des générateurs de rayonnements ionisants exerçant dans votre établissement.

A.6. Analyse des postes de travail / classement du personnel/suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place ». Les analyses de postes de travail sont effectuées, et un classement des travailleurs en catégorie B a été choisi pour tous les personnels, avec une fréquence de suivi trimestrielle des dosimètres passifs.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port de bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre d'évaluer la dose délivrée aux mains. De ce fait, le choix du classement nécessite d'être conforté par ce complément d'information en ce qui concerne les praticiens intervenant.

La dosimétrie opérationnelle n'a pas encore été déployée

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs n'était pas toujours effectif.

Demande A6 : Je vous demande de finaliser les analyses des postes de travail, en les individualisant, et de classer le personnel médical exposé sur des données mesurées.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle.

Demande A8 : Vous vous assurerez du port effectif des dosimètres par les travailleurs concernés.

Demande A9 : Vous adapterez le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

Observation C1 : Principes de radioprotection et coordination.

« L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants... » (Article R. 4451-7 du code du travail)

De plus, l'article R. 4451-8 précise: *« 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, [...] ».*

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, [...], les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures [...]. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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 »

Enfin, l'article R. 4451-9 complète: *« Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en oeuvre 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 dans les conditions prévues au chapitre IV »..

Actuellement, les obligations de coordination ne sont pas appliquées et l'application des exigences du code du travail pour les travailleurs non salariés par l'établissement, principalement les médecins intérimaires exerçant dans votre établissement, est défaillante. Des plans de prévention des risques liés à la réalisation de travaux dangereux devraient être établis et permettre une certaine contractualisation des responsabilités respectives. Il est donc essentiel de contractualiser l'aptitude des personnels qui vous sont affectés dans ce cadre.

Observation C2 : . Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Le guide de déclaration ASN/DEU/03 est disponible sur le site Internet <http://www.asn.fr/>.

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant les travailleurs, les patients, le public et l'environnement) pouvant se produire au sein du service, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel du service. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques.

Observation C3 : L'analyse de l'utilisation de l'équipement de cardiologie doit être consolidée avant toute nouvelle mise en œuvre. Ce dispositif ne peut plus être utilisé tant que l'établissement ne sera pas en mesure de certifier un fonctionnement acceptable pour les patients et les personnels.

Observation C4 : Les articles R. 4152-1 à 7 du code du travail définissent les dispositions particulières à mettre en œuvre à certaines catégories de travailleurs, notamment les femmes enceintes. Il serait souhaitable que ces dispositions soient prises en compte dès le signalement de la grossesse.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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.

**Pour le Président de l'autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU