



Bordeaux, le 17/09/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-050242

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier d'Arcachon
5 allée de l'hôpital
33260 LA TESTE DE BUCH**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-064 du mercredi 1^{er} septembre 2010
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements au bloc opératoire

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2010-042937

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 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu le 1^{er} septembre 2010 au centre hospitalier d'Arcachon. 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 évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection de 2007. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la direction, la personne compétente en radioprotection, le corps médical, la cadre de bloc opératoire, le médecin du travail et l'ingénieur de l'établissement). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire en cours d'utilisation des générateurs de rayons X (traumatologie)

Il ressort de cette inspection un avancement minime en matière de radioprotection des travailleurs et des patients par rapport aux demandes faites en 2007. Certaines obligations réglementaires sont respectées telles que la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR), la signalisation des zones réglementées, la formation à la radioprotection des travailleurs et la surveillance par dosimétrie passive. Néanmoins des améliorations sont attendues quant à la définition de l'organisation de la radioprotection sur l'établissement, la révision des évaluations de risque et des analyses de poste, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et la mise à disposition des praticiens de bagues dosimétriques permettant l'évaluation de l'exposition des mains.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des générateurs et la lecture directe du PDS (produit dose-surface) sur les amplificateurs de brillance, qui n'est toutefois pas exploitée puisque la dose délivrée au patient n'est pas transcrite dans le compte-rendu opératoire. Le personnel médical devra être formé très prochainement à la radioprotection des patients. Enfin l'optimisation des doses n'est pas mise en œuvre compte tenu de l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités.

Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un document de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR). Le médecin radiologue désigné PCR ne faisant plus partie des salariés de l'hôpital, le document devra être modifié.

En outre vous ne faites pas mention de la nature des missions des PCR, des moyens associés ainsi que du temps nécessaire pour la réalisation des actions de radioprotection. Ce constat était déjà fait lors de l'inspection de 2007.

Demande A1: Je vous demande de mettre à jour la désignation des PCR et de définir par écrit l'organisation retenue. Celle-ci décrira précisément la répartition des tâches entre les PCR et indiquera le temps et les moyens dédiés à la radioprotection.

A.2. Présentation périodique au CHSCT

D'après l'article R. 4451-119 du code du travail, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique prévus par l'article R. 4453-19 et un bilan d'activité en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que le CHSCT n'était pas destinataire de ce bilan de manière régulière.

Demande A2: Je vous demande de veiller à ce qu'un point relatif à la radioprotection soit inscrit a minima une fois par an à l'ordre du jour du CHSCT.

A.3. Analyse des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées et conduisent au classement du personnel en catégorie B. Cependant, les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités n'ont pas été prises en compte. Les chirurgiens ont en effet souvent les mains placées à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par obligation du geste chirurgical) dans le faisceau primaire lui-même. Le classement mentionné ci-dessus peut sous-estimer le risque d'exposition réelle de ces professionnels.

Demande A3: Je vous demande de réviser les analyses de poste de travail et de revoir le classement des chirurgiens, le cas échéant, en tenant compte de l'exposition des mains.

A.4. Surveillance dosimétrique des praticiens

L'article R. 4451-121 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée ou en zone contrôlée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif poitrine. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les praticiens, présents de manière justifiée à proximité de la source de rayonnements durant l'intervention, n'ont actuellement pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions au bloc opératoire.

Demande A4: Je vous demande de mettre à disposition des opérateurs un suivi dosimétrique permettant d'évaluer la dose reçue aux mains. Vous vous assurerez que les limites réglementaires annuelles de dose ne sont pas dépassées.

A.5. Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail stipule que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ».

Un projet de fiche d'exposition a été présenté aux inspecteurs.

Demande A5 : Je vous demande d'établir pour chaque travailleur de l'établissement une fiche d'exposition.

A.6. Plans de prévention et coordination des risques

Votre structure fait appel à des sociétés extérieures à l'établissement dont les salariés sont amenés à pénétrer en zones réglementées autour des générateurs (sociétés d'intérim, de ménage, de maintenance, etc.). Ces entreprises doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique (surveillances médicale et dosimétrique, formations, etc.).

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel qui travaille dans votre installation bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A6 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.7. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale en ont d'ores et déjà bénéficié. Il n'en est pas de même pour les chirurgiens qui utilisent des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande A7 : Je vous demande de vous assurer de la validation de la formation à la radioprotection des patients par les professionnels concernés. Vous me transmettez les attestations de validation délivrées par les formateurs ou les organismes formateurs relatives au suivi de cette formation.

A.8. Optimisation des doses délivrées aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls les médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les paramètres d'acquisition sont, par défaut de maîtrise de l'équipement, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.). En outre, le personnel infirmier, non autorisé à le faire, manipule les équipements sur ordre du médecin puisque les MERM n'interviennent pas dans les salles de bloc opératoire.

Demande A8 : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.9. Informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel*

que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information».

Les inspecteurs ont pu constater que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire disposent d'un dispositif indiquant le PDS. Or les informations dosimétriques ne sont actuellement pas relevées en fin d'acte pour être inscrites dans le compte-rendu opératoire.

Demande A9 : Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes rendus opératoires.

B. Compléments d'information

B.1. Evaluation des risques

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

La définition des zones réglementées s'appuie sur une évaluation des risques menée par la PCR, qui est incomplète et dont la méthodologie est à revoir. En effet, elle se limite à l'incidence postéro antérieure, tube vertical, et ne prend pas en compte les examens les plus irradiants. Le travail d'évaluation des risques doit tenir compte des conditions les plus pénalisantes en terme d'exposition aux rayonnements.

En outre vous veillerez au formalisme en apposant l'engagement de la direction sur ces documents d'évaluation des risques (le Directeur procède aux classements des zones de travail, sur proposition de la PCR). Vous indiquerez aussi la date puisqu'il s'agit d'évaluations amenées à évoluer dans le temps (modification de pratiques, de matériel, ...).

Demande B1 : Vous complèterez les évaluations des risques liés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire afin de prendre en compte le ou les examens les plus irradiants et d'ajouter les résultats de débits de dose avec des incidences différentes que tube vertical et utilisées par les praticiens.

B.2. Suivi dosimétrique opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, je vous rappelle l'obligation de suivi par dosimétrie opérationnelle de toute personne entrant en zone contrôlée, indépendamment du classement en catégorie A, B ou public. En fonction du résultat de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones, une dosimétrie opérationnelle devra être mise à disposition des professionnels dont la présence est nécessaire à l'intérieur de la zone contrôlée.

Vous avez récemment acquis le système de dosimétrie opérationnelle et une borne se situe au sein du bloc opératoire. Le nombre de dosimètres annoncé semble insuffisant au regard du nombre d'acteurs présents dans la salle classée en zone contrôlée.

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer du port effectif du dosimètre opérationnel par toute personne entrant en zone contrôlée définie selon les conclusions des évaluations de risque menées par la PCR. Vous dimensionnerez correctement le nombre de dosimètres opérationnels au regard de la réalité des pratiques de travail (nombre de personnes travaillant à l'intérieur de la salle de bloc).

B.3. Suivi dosimétrique passif

Tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée ou en zone contrôlée est muni d'une dosimétrie passive conformément à l'article R. 4451-121 du code du travail. Le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection (en l'occurrence sous le tablier dans votre bloc opératoire) conformément à l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés.

Lors de la visite des salles d'intervention, les inspecteurs ont constaté que certains professionnels portaient leur dosimètre sur le tablier de protection, ce qui n'est pas représentatif de la dose réellement reçue par l'organisme.

Demande B3 : Je vous demande de vous assurer du port effectif du dosimètre passif par tous les personnels du bloc susceptibles d'intervenir en zones réglementées au sens du risque radiologique. Vous veillerez à ce que ce dosimètre passif soit bien porté sous les tabliers plombés.

Vous pourrez adapter la périodicité de port des dosimètres (mensuelle actuellement) , en choisissant une lecture trimestrielle pour les travailleurs classés en catégorie B d'exposition (une fois la dosimétrie opérationnelle en place comme suggéré par le médecin du travail).

B.4. Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

Afin de répondre à l'exigence de formation à la radioprotection des travailleurs, un module de formation a été mis en place en interne conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail, et une première session avait été dispensée en 2007. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Avant la fin de l'année 2010 une session de formation à la radioprotection, à destination de tout le personnel susceptible d'être exposé, y compris le personnel médical, doit donc être organisée. Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle en interne de votre établissement pourra par exemple faire l'objet d'un point abordé lors de cette prochaine session.

Demande B4: Je vous demande de garantir la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs avant la fin de l'année 2010 et d'en assurer la traçabilité (dates, feuille de présence, support de formation).

B.5. Périodicité des contrôles externes de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 (publié au JO du 15 août 2010) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émetteur de rayonnements ionisants. Ce contrôle technique doit être réalisé annuellement ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées par un organisme agréé.

Les inspecteurs font état d'une périodicité supérieure à 12 mois entre deux contrôles susmentionnés.

Demande B5: Je vous demande de faire effectuer les contrôles externes de radioprotection à une périodicité qui ne dépassera pas 12 mois.

B.6. Signalisation des zones contrôlées au bloc opératoire

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que l'accès « personnel » de chaque salle d'opération ne comportait pas la mention de l'entrée en zone contrôlée (trèfle trisecteur).

Demande B6: Vous signalerez la présence du générateur de rayonnements et l'entrée en zone contrôlée sur toutes les portes donnant accès aux salles d'intervention.

C. Observations

C.1. Ressources en radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique fait référence à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et l'arrêté du 19 novembre 2004 précise ses missions en termes de contrôle qualité des installations et d'optimisation des protocoles d'examen conduisant à une réduction de la dose au patient.

Vous m'indiquerez les dispositions prises par votre établissement pour répondre à terme à ces exigences.

C.2. Accès à l'application SISERI

En application de l'article R. 4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois, pour procéder à l'évaluation prévisionnelle des doses. Ces données sont disponibles dans le système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) dont la gestion a été confiée réglementairement à l'IRSN. Le système SISERI, via un accès Internet sécurisé (<http://siseri.irsn.fr/>), met à disposition des médecins du travail et des PCR, les données dosimétriques des travailleurs qu'ils suivent, selon les règles fixées par le code du travail. Vous vous assurerez de l'accès effectif à SISERI pour les PCR de votre établissement.

C.3. Equipements de protection individuelle

Des gants radio opaques sont à disposition dans certaines salles de bloc. Ils sont ponctuellement utilisés par les chirurgiens orthopédistes lorsque le geste chirurgical nécessite de positionner les mains dans le faisceau primaire. Les inspecteurs ont attiré l'attention des PCR sur l'augmentation systématique des constantes de l'amplificateur lors de l'apparition de matériaux atténuateurs dans le champ primaire, ce qui induit une dose plus importante à l'entrée du patient. Après étude interne et au vu d'une analyse métrologique, vous mènerez une réflexion, en concertation avec les chirurgiens et le personnel concerné, sur le retrait du bloc opératoire de ce type de gants.

Je vous rappelle que le cristallin est un organe radiosensible et qu'une limite d'exposition annuelle existe pour lui : vous pourrez mettre à disposition des opérateurs les plus proches de l'appareil un système protégeant le cristallin.

C.4. Déclaration des événements significatifs en radioprotection

En application de 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, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. 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. Vous pourrez intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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 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