



Bordeaux, le 11/04/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-018974

**Monsieur le Directeur du centre hospitalier
intercommunal de Castres- Mazamet
6, avenue de la Montagne Noire -BP 30417
81 108 CASTRES Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0241 des 22 et 23 mars 2011
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 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection des activités de radiologie interventionnelle du centre hospitalier intercommunal de Castres-Mazamet a eu lieu les 22 et 23 mars 2011. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 22 et 23 décembre 2011 visait à évaluer les dispositions mises en œuvre par le centre hospitalier sur son nouveau site d'implantation, en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Une inspection sur ce sujet avait déjà été réalisée en 2007 sur l'ancien site de Castres, donnant lieu à la lettre de suites référencée DEP-Bordeaux-0003-2008 du 11 janvier 2008 à laquelle vous avez répondu le 10 avril 2008.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants de l'ensemble des catégories de personnels concernées par cette problématique (Directeur, personne compétente en radioprotection (PCR), technicien biomédical et cadres de santé du bloc opératoire et de la radiologie). Ils ont également procédé à la visite des services impliqués dans les activités précitées (blocs opératoires et radiologie).

Au vu de cet examen, les agents de l'ASN ont constaté que des démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été mises en œuvre. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont contrôlé la prise en compte des obligations de désignation de la PCR, ainsi que son implication. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une évaluation des risques et de propositions de délimitation des zones réglementées, qui devront cependant être complétées et signalisées en cohérence avec les résultats de cette évaluation. La formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs a débuté mais doit être gérée par la PCR. La radioprotection des patients a fait l'objet d'une formation de tous le personnel qualifié (chirurgiens, radiologues, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et technicien biomédical).

Toutefois, des actions importantes restent à achever. En particulier, il conviendra de finaliser les études des postes de travail dans les salles du bloc opératoire et les salles de radiologie, notamment par la prise en compte des résultats de la dosimétrie aux extrémités, de contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels, d'achever la formation du personnel exposé à la radioprotection travailleurs et de réorganiser la cellule radioprotection du centre hospitalier.

Enfin, il s'avère que les générateurs mobiles de rayonnements ionisants utilisés dans les salles du bloc opératoire sont manipulés par du personnel qui n'est pas qualifié.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation administrative

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique précise les modalités de déclaration requises en application de l'article L. 1333-4 du même code, en particulier pour la détention et l'utilisation d'appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical. En complément, l'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées, et en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité* ».

Demande A1: Je vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de déclaration mis à jour des équipements effectivement détenus et utilisés dans votre établissement. Vous veillerez à appliquer, pour cette procédure, les nouvelles modalités de déclaration définies dans la décision de l'ASN n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations devant être jointes aux déclarations, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010.

A.2. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR. La PCR actuellement en place dans votre établissement est désignée formellement par le chef d'établissement. Les missions qui lui sont confiées, ses domaines d'intervention et les moyens qui lui sont alloués (temps, matériel et formation...) ne sont cependant pas définis précisément.

Demande A2: Je vous demande de préciser les missions confiées à la PCR, les moyens dont elle dispose pour les assurer, notamment en termes de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.

A.3. Présentation d'un bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R. 4451-119 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur 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* ».

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que ce bilan n'avait pas été présenté en 2010 au CHSCT.

Demande A3: Je vous demande de présenter au CHSCT, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique conformément à l'article R. 4451-119 du code du travail.

A.4. Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier la délimitation des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue, sans tenir compte des protections individuelles. En revanche, les protections collectives doivent être prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être appréciées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus sont ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'évaluation des risques était réalisée mais qu'elle devait être complétée notamment par la prise en compte de l'angulation du tube du générateur et de l'estimation de l'exposition des extrémités des travailleurs exposés, proches de la source de rayonnements à l'aide de bague thermoluminescente. Vous complétez également l'évaluation des risques et le zonage des locaux adjacents aux salles du bloc opératoire.

Demande A4 : Je vous demande de compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail et de la faire valider par le chef d'établissement. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

A.5. Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne 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 travailleur exposé aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

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 des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose reçue au niveau des mains. Ce suivi doit être systématisé.

Enfin, les analyses des postes de travail doivent être validées par le médecin du travail.

Demande A5 : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et de compléter les analyses des postes de travail des personnels exposés.

A.6. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur exposé. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que certains médecins n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale annuelle.

Demande A6 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissements (y compris le personnel extérieur et les praticiens du secteur libéral), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail. Un retour sur la dosimétrie personnelle annuelle devra être fait par le médecin du travail lors de cette visite médicale.

A.7. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé, ainsi qu'aux situations anormales. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Dans le cadre de ces formations, les dates, le contenu et la présence des participants aux sessions de formation devront être enregistrés.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les intervenants n'avaient pas tous suivi cette formation et que la PCR n'avait pas d'outil de gestion de la participation des travailleurs à cette formation.

Demande A7 : Je vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (nouveaux arrivants, internes en médecine et praticiens libéraux) et de mettre en place un outil de gestion de ces formations.

A.8. Optimisation des doses délivrées

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et les MERM, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, peuvent exécuter les actes de radiologie ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les MERM n'interviennent pas sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui pourraient s'avérer incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A8 : Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires permettant d'optimiser la dose reçue par les patients.

A.9. Indication de la dose reçue sur les comptes rendus d'actes des patients

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prescrit que « *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 notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure* ».

L'article 3 de cet arrêté précise les informations à relever concernant les actes de radiologie interventionnelle.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN qu'aucune constante ou information utile à l'estimation de la dose reçue par les patients n'était renseignée dans les comptes rendus d'actes des patients au bloc opératoire.

Demande A9 : Je vous demande de renseigner dans les comptes rendus d'actes des patients la dose reçue ou toute autre information utile à son estimation.

B. Compléments d'information

B.1. Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les EPI n'étaient pas contrôlés. Un contrôle régulier, visuel ou sous scopie, serait pertinent afin de vous assurer de l'efficacité de ces protections. Les résultats de ces contrôles seront consignés dans un document écrit.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie des résultats du contrôles des EPI.

B.2. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

En application des exigences de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, les NRD doivent être transmis chaque année à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Le service de radiologie de votre établissement ne transmet pas les résultats relatifs aux NRD.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre les résultats annuels des NRD à l'IRSN.

C. Observations

Observation C1 : 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 n° 11 de l'ASN (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr).

À ce sujet, il conviendrait de former les personnels des services à l'identification des événements indésirables et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Observation C2 : Je vous rappelle qu'en application du II de l'article 3 de la décision de l'ASN n° 210-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 « *précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique* », l'employeur consigne dans un document interne les contrôles de radioprotection externes et internes.

Observation C3 : Les interventions d'entreprises extérieures (sociétés d'intérim, de maintenance...) dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent la définition des modalités d'intervention et des responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection, à partir d'un accord commun entre les employeurs concernés, dénommé plan de prévention.

Observation C4 : Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les dosimètres passifs du service de radiologie étaient entreposés dans différents lieux, parfois sans le dosimètre témoin. De plus, le dosimètre témoin du bloc opératoire n'était pas disposé sur le tableau dédié. Vous veillerez à ce que tout le personnel dépose en fin de journée son dosimètre passif sur un tableau dédié comprenant le dosimètre passif témoin.

Observation C5 : Les dispositions mises en place par l'établissement pour renforcer la surveillance ou limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes enceintes pourraient être formalisés dans un document.

* * *

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