

Bordeaux, le 17/05/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-017980

Hôpitaux de Lannemezan
644 route de Toulouse – BP 90167
65308 LANNEMEZAN Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0237 des 3 et 4 mai 2011
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-020740 du 4 avril 2011

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 les 3 et 4 mai 2011 au Centre Hospitalier de Lannemezan conformément au courrier référencé [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au cours de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en orthopédie, urologie, chirurgie viscérale et en salle de lithotriptie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur adjoint, le cadre de bloc opératoire, le médecin du travail et le responsable du biomédical). Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et se sont entretenus avec le personnel médical et paramédical.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a engagé des actions administratives et structurelles depuis quelques temps, afin de mettre en œuvre les exigences de radioprotection. En effet, l'établissement a désigné une PCR formée depuis plusieurs années. En 2009 une société extérieure a réalisé les évaluations de risques et les analyses de postes de travail, permettant d'initier les premières actions concrètes, telles que la délimitation des zones réglementées (par type d'activité) et le classement des personnels exposés.

Les amplificateurs du bloc opératoire sont déclarés à l'ASN, le suivi médical du personnel est effectif (élaboration des cartes de suivi, délivrance de certificats d'aptitude, de fiches d'exposition), les équipements de protection individuels sont en bon état, renouvelés et contrôlés régulièrement. Les contrôles réglementaires de radioprotection sont réalisés. De la même manière, les contrôles de qualité interne ont été effectués selon les exigences de l'AFSSAPS. Enfin, l'établissement a déployé une organisation pour qu'un manipulateur intervienne au bloc opératoire, installe et paramètre les amplificateurs de luminance. Le document unique d'évaluation des risques professionnels est élaboré et mentionne le risque radiologique.

Des sessions de formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont réalisées régulièrement, qui ont permis de former à ce jour la presque totalité du personnel. L'établissement a en outre constitué récemment un comité de pilotage en radioprotection réunissant les différents acteurs concernés par la gestion du risque radiologique.

Il reste néanmoins un nombre d'actions correctives important à mettre en place. La désignation officielle de la PCR doit s'accompagner d'un document précisant ses missions, moyens et positionnement hiérarchique.

Le suivi de la dose efficace des personnels est assuré par une dosimétrie passive « corps entier », et la dosimétrie opérationnelle n'est pas encore déployée. Elle devra l'être dans les plus brefs délais. Le suivi dosimétrique passif devra être complété, pour les praticiens, par le port de bagues thermo-luminescentes nécessaires au bon suivi des doses reçues par les extrémités. En effet, la présence fréquente des mains des orthopédistes dans le faisceau de rayonnement primaire, laisse présager des doses aux extrémités non négligeables. Les résultats de la dosimétrie extrémité pourra conduire à une révision du classement en catégorie d'exposition des praticiens. En outre le classement des zones réglementées et leur délimitation devront être révisées car l'intermittence de la signalisation en zone contrôlée (en cas d'utilisation de l'appareil dans la salle) n'est actuellement pas garantie.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'avait pas encore été suivie par certains chirurgiens, les mettant ainsi dans une situation d'écart réglementaire. Il est impératif et urgent qu'ils répondent à cette exigence opposable depuis juin 2009. Un amplificateur de luminance sur les trois utilisés est équipé de dispositif d'évaluation de la dose au patient et la traçabilité des doses délivrées aux patients est assurée par le report du produit dose*surface. Le deuxième équipement du bloc opératoire, moins utilisé car beaucoup plus ancien, ainsi que l'appareil de la salle de lithotripte ne permettent pas un report simple de ces doses dans le dossier médical ; cette obligation n'est donc pas réalisée.

Enfin le contrôle de qualité interne de l'appareil le plus récent et les contrôles de qualité externe de tous les appareils ne sont pas encore réalisés, même si un contrat relatif à ces contrôles a été présenté aux inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-104 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR).

Une PCR est formée et formellement désignée par le chef d'établissement. Toutefois, les missions qui lui sont confiées et son champ d'intervention devront être définis précisément ainsi que les moyens et le temps alloués pour accomplir ces missions. En outre il serait plus pertinent que le document de désignation en vigueur renvoie à l'exigence de réussite générique à la formation PCR afin d'être nommé, plutôt qu'à une date précise de formation dont l'échéance intervient dans les cinq ans.

Par ailleurs un comité de radioprotection a été récemment constitué. Il conviendra de définir les interfaces entre la PCR et ce comité naissant et d'organiser la coordination des actions.

Demande A1: Je vous demande de préciser les missions confiées à la PCR, son rattachement hiérarchique en tant que PCR et les moyens dont elle dispose pour accomplir ses missions, notamment en terme de temps de travail. Vous prendrez en compte l'existence du comité de radioprotection et définirez les modalités de coordination.

A.2. Suivi dosimétrique passif

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone réglementée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté 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. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de plusieurs dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

Demande A2: Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens et de vous assurer de leur port effectif systématique.

A.3. Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4453-24 du code du travail mentionne que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* » Vous avez déclaré ne pas avoir à ce jour déployé un tel système de suivi dosimétrique. Les inspecteurs attendent que cet objectif soit atteint dans les plus brefs délais.

Demande A3: Je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.4. Contrôles de qualité interne et externe des générateurs de rayons X

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas encore mis en place le contrôle de qualité externe des trois appareils concernés émetteurs de rayonnements ionisants en application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007.

En outre, l'amplificateur de 2009 n'a pas encore bénéficié du contrôle de qualité interne contrairement aux deux autres pour lesquels vous nous avez présenté les rapports afférents. Les inspecteurs ont constatés des non-conformités relevées par la société effectuant le contrôle de qualité interne. Or ces non-conformités n'ont pas fait l'objet de traitement de votre part.

Demande A4 : Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité par un organisme agréé par l'AFSSAPS et de transmettre à l'ASN une copie des rapports correspondants dès réception. Vous mettez en œuvre une organisation permettant de lever les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité.

A.5. Signalisation des zones réglementées au bloc opératoire

L'utilisation de l'amplificateur de luminance au bloc opératoire entraîne la définition de zones réglementées intermittentes puisque l'appareil est mobile d'une salle à l'autre selon les besoins. Une signalisation adaptée doit permettre de situer ces zones à enjeu radiologique et de réguler les accès. L'apposition permanente d'un trisecteur sur les portes des salles concernées ne reflète pas le caractère intermittent de la zone.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer de la signalisation effective des zones réglementées définies au bloc opératoire, uniquement au cours de l'utilisation du générateur radiogène dans la salle déterminée. En termes d'affichage, les consignes devront être mises à jour en fonction des évolutions à venir (plan et signalisation des zones réglementées, suivi dosimétrique associé aux zones...).

A.6. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, (...) a des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail.* ». Certains médecins en exercice au centre hospitalier de Lannemezan n'ont, à ce jour, pas encore bénéficié d'une telle formation, alors que l'exigence relative à cette formation est opposable depuis juin 2009.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que les médecins susmentionnés s'inscrivent et bénéficient de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dans les plus brefs délais.

A.7. Informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ».

Excepté l'amplificateur de brillance le plus récent, les autres appareils utilisés au bloc opératoire ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS. Les autres informations susmentionnées ne sont cependant pas renseignées. En outre, le type d'appareil n'apparaît pas dans les comptes-rendus.

Demande A7 : Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes-rendus opératoires.

A.8. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection.

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que « *le travailleur non salarié doit mettre 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* ». Les inspecteurs ont constaté que les médecins non salariés exposés ne mettaient pas en œuvre ces mesures de protection (pas de surveillance médicale, port des dosimètres aléatoires, pas de suivi dosimétrique des extrémités, pas de dosimétrie opérationnelle, pas de formation à la radioprotection des travailleurs exposés, ...)

De plus, l'article R.4451-8 du même code précise que « *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.*»

Il revient donc à l'hôpital de s'assurer que les praticiens appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention au sens du code du travail, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A8: Je vous demande de vous assurer que les différents intervenants non salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.

B. Compléments d'information

B.1. Présentation annuelle d'un bilan d'activité en radioprotection en CHSCT

Les articles R. 4451-119 à R. 4451-121 du code du travail mentionnent l'obligation et la périodicité d'information du CHSCT. Un bilan *a minima* annuel doit être présenté. Vous avez déclaré l'inscrire à l'ordre du jour d'une prochaine séance ordinaire du CHSCT.

Demande B1: Vous me transmettez le compte-rendu de la prochaine séance du CHSCT au cours duquel vous présenterez le bilan de la radioprotection.

B.2. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R.4451-47 du code du travail est assurée par la PCR auprès des personnels. Des sessions régulières ont été organisées, mais cette action n'est pas encore finalisée auprès de tous les agents et médecins exposés.

Demande B2: Je vous demande de m'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues. Vous mettez en place un suivi de la périodicité de recyclage garantissant le renouvellement de cette formation au plus tard tous les 3 ans conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail.

B.3. Evaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X.

Le travail d'évaluation des risques a été réalisé en 2009 à partir de mesures de débit de dose réalisées par une société extérieure pour l'amplificateur le plus ancien, mais le moins utilisé actuellement. Toutefois les données d'activité ont fortement évolué depuis 2009, notamment en orthopédie. L'évaluation des risques nécessite donc une actualisation avec des chiffres reflétant la réalité de l'activité actuelle.

L'amplificateur le plus utilisé au bloc et celui de la salle de lithotriptie ne présentent pas d'évaluation des risques. Néanmoins vous avez indiqué que des mesures avaient été effectuées en avril 2011 et donneraient lieu à un classement des zones.

Demande B3: Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail pour les deux appareils non encore étudiés et de réviser celle pour l'appareil le plus ancien. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

B.4. Analyses des postes de travail

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.

De la même manière que pour l'évaluation des risques (demande B.3), les analyses de poste de travail ne sont pas réalisées pour deux appareils sur trois possédés. Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités devront être prises en compte dans ces analyses. 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.

Demande B4: Je vous demande de mener les analyses de poste de travail et de définir la catégorie d'exposition des personnels en prenant en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste ainsi effectuées (classement A ou B).

C. Observations

C.1. Gestion des événements 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 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. Les inspecteurs ont relevé que vous aviez connaissance du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr) décrivant les critères et les modalités de déclaration mais ceux-ci ne sont toutefois pas identifiés dans votre organisation.

L'établissement s'est néanmoins doté d'une structure de gestion des risques et a développé un dispositif de déclaration interne de tout événement indésirable. Il est souhaitable d'intégrer les obligations de déclaration des événements en radioprotection à votre système de management des risques et des vigilances.

C.2. Entreposage des dosimètres passifs individuels

Les inspecteurs ont constaté que l'entreposage des dosimètres du personnel présent en salle de lithotriptie se faisait à l'intérieur même de la salle, sans dosimètre témoin obligatoire. En effet conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie, « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

En outre afin d'optimiser le rangement des dosimètres individuels au bloc opératoire, vous pourrez apposer les noms des personnes exposées sur le tableau de rangement.

C.3. Entreposage des équipements de protection individuelle

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que le support de rangement des tabliers et cache-thyroïdes plombés n'était pas optimal et pouvait engendrer une dégradation précoce de ces équipements (pliures...). Afin de garantir une durée de vie convenable aux équipements de protection, il est indispensable de disposer de supports en nombre suffisant et adaptés à l'emplacement d'entreposage.

* * *

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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU