



Bordeaux, le 29/11/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-064471

**Monsieur le directeur
Centre hospitalier de Saintonge
Boulevard Ambroise Paré
17100 SAINTES**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0199 du 3 novembre 2011
Radiologie interventionnelle

Réf. : [1] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 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.

Monsieur,

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 de Saintes a eu lieu le 3 novembre 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 du 3 novembre 2011 visait à évaluer les dispositions mises en œuvre par le centre hospitalier 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.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants de l'ensemble des catégories de personnes concernées par cette problématique (personne compétente en radioprotection (PCR), cadres supérieurs de santé, médecin du travail et directeurs adjoints). Ils ont également procédé à la visite du service impliqué dans les activités précitées.

Au vu de cet examen, les agents de l'ASN ont constaté que certaines démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été mises en œuvre. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pu vérifier que la PCR avait fait l'objet d'une désignation. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une évaluation des risques et de propositions de délimitation des zones réglementées, qui devront être complétées et signalisées en cohérence avec les résultats de cette évaluation. Enfin, la dosimétrie opérationnelle a été mise en place et les contrôles de qualité sont réalisés.

Toutefois, un nombre conséquent d'actions restent à mettre en œuvre. En particulier, il conviendra de former une PCR présente au bloc opératoire, de finaliser les études des postes de travail dans les salles du bloc opératoire en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, de contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels et des équipements de protection individuelle, de réaliser la formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs et faire suivre aux praticiens la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 actuelle est désignée formellement par le chef d'établissement mais, par manque de disponibilité, n'intervient que très rarement au bloc opératoire. Par ailleurs, les missions qui lui sont confiées et son champ d'intervention ne sont pas définis précisément. En outre, les moyens alloués sont insuffisants (temps, matériel et formation...).

Demande A1: L'ASN vous demande de faire former une PCR présente au bloc opératoire et de préciser les missions qui lui sont confiées, les moyens dont elle dispose pour les accomplir, 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. Vous recueillerez l'avis du CHSCT pour la désignation de votre PCR.

A.2. 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 inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques était réalisée mais qu'il faudrait la compléter en estimant l'exposition des extrémités à l'aide de bagues thermoluminescentes.

Demande A2: L'ASN vous demande de :

- **compléter l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail ; 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 ;**
- **mettre à jour les plans des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées.**

Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée et validée par le chef d'établissement.

A.3. Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne que « *l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail* » afin de 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.

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

Demande A3: L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques, et de mettre à jour, le cas échéant, les analyses des postes de travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des mises à jour des analyses des postes de travail.

A.4. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise 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 doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. 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 inspecteurs ont relevé que les visites médicales des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'étaient pas réalisées selon une périodicité annuelle.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

A.5. Port des dosimètres

L'article R. 4451-67 du code du travail précise 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 ».

Le port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels doit être effectif et contrôlé régulièrement par la PCR ou le cadre du service.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas toujours portés.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels.

A.6. 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. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être enregistrés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas d'outil permettant de s'assurer que les travailleurs exposés ont effectivement suivi cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (nouveaux arrivants, internes en médecine et praticiens) et de mettre en place un outil de suivi de cette formation.

A.7. Contrôles techniques internes de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection n'avaient pas été réalisés selon la périodicité fixée par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 [1]. Je vous rappelle qu'un programme de contrôles internes de radioprotection doit aussi être défini et mis en œuvre.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation visant à garantir la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection selon les périodicités prévues.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, 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 radioprotection des personnels exposés à des fins médicales.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu justifier que tous les travailleurs utilisant les rayonnements ionisants sur le corps humain avaient bénéficié de cette formation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans.

A.9. 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 manipulateurs en électroradiologie médicale (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 inspecteurs 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 pouvant être incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions permettant d'optimiser la dose reçue par les patients.

A.10. Indication de la dose sur le compte rendu d'acte 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 inspecteurs qu'aucune constante ou information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée sur le compte rendu d'acte des patients.

Demande A10 : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients la dose reçue ou toute autre information utile à son estimation.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Lors de l'inspection, il a été constaté que le POPM ne faisait pas état des actions menées en radiologie interventionnelle par la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ou délégués à d'autres personnes.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM en intégrant les activités réalisées par la PSRPM ou déléguées pour les activités de radiologie interventionnelle.

C. Observations

C.1. Coordination des risques et plans de prévention

Les interventions d'entreprises extérieures 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 l'établissement de plans de prévention définissant les modalités d'intervention et les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

C.2. Porte des salles de radiologie

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une porte d'une salle du service de radiologie restait ouverte lorsqu'il y a émission de rayon. Vous veillerez à faire réparer cette porte afin qu'elle reste fermée lors d'un examen.

C.3. Port des équipements de protection individuelle

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les EPI n'étaient pas portés au bloc opératoire. Or, les analyses de poste de travail sont réalisées en prenant en compte les EPI. Par conséquent les intervenants du bloc opératoire doivent porter les tabliers plombés au cours des interventions.

* * *

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, 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