



Bordeaux, le 15/12/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-064005

**Monsieur le Directeur du centre
hospitalier de DAX - Côte d'argent
Boulevard Yves du Manoir - BP 323
40 107 DAX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0227 du 21 septembre 2011
Radiologie en bloc opératoire

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 a eu lieu le 21 novembre 2011 dans votre établissement afin de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants.

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 examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, lors de l'utilisation d'appareils de radiologie dans le bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection (chef d'établissement et son adjoint, personne compétente en radioprotection, médecin du travail, personne spécialisée en radiophysique médicale, cadres de santé) et ont procédé à la visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que des dispositions prévues par le code de la santé publique ou le code du travail ne sont pas mises en œuvre ou ne sont pas finalisées. En particulier, l'inspection a montré que :

- l'organisation de la radioprotection doit être revue afin de définir clairement les missions, leur répartition et les moyens des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- les analyses des postes de travail et, le cas échéant, le classement des travailleurs doivent être revus en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités à mettre en place ;
- l'absence de liste des travailleurs soumis à une formation réglementaire à la radioprotection n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer de la réalisation effective de cette formation par l'ensemble des personnels concernés ;
- les travailleurs classés en catégorie A ou B ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité annuelle ;
- aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient sur les appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- les contrôles de qualité externes des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire et des installations de scanographie n'ont pas été réalisés ;
- la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par certains praticiens et par le personnel participant à la maintenance des appareils de radiologie ;
- l'établissement fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de réaliser les contrôles de qualité, mais elle n'intervient pas pour optimiser les protocoles et la dosimétrie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Une lettre de désignation de la PCR en date du 23 avril 2008 a été présentée aux inspecteurs. L'examen de ce document montre que le temps accordé à la PCR est approximativement d'une journée par semaine (20 % équivalent temps plein). Toutefois, deux autres agents du centre hospitalier (dont un prochainement à la retraite) sont également affectés à des missions de PCR.

Les inspecteurs relèvent que les missions des PCR et leur répartition entre les PCR ne sont pas clairement établies. Il conviendrait également que l'adéquation entre les missions confiées aux PCR et le temps accordé à leur accomplissement soit évaluée. L'opportunité de désigner une PCR parmi le personnel exerçant au bloc opératoire pourrait être examinée au regard des actions de vérification à assurer en permanence.

Enfin, les moyens mis à la disposition des PCR pour exercer leurs missions ne figurent pas dans la lettre de désignation susmentionnée.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à la révision de la note de désignation des personnes compétentes en radioprotection afin de préciser, d'une part les missions et leur répartition entre les PCR, d'autre part les moyens et le temps accordés à l'accomplissement des différentes activités. Vous transmettez une copie de la note d'organisation de la radioprotection mise à jour. L'ASN vous demande également de vous assurer que le temps dévolu aux PCR pour exercer leurs missions est en adéquation avec l'équivalent temps plein qui leur est alloué. Enfin, l'ASN vous demande d'examiner l'opportunité de désigner une PCR parmi le personnel exerçant au bloc opératoire.

A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° 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 ; »

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ne recevait pas les informations prévues par la réglementation.

Demande A2: L'ASN vous demande de procéder chaque année à l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail conformément à l'article R. 4451-119. du code du travail.

A.3. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18. du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

Les inspecteurs ont relevé que la délimitation des zones réglementées devait être mise à jour en particulier pour

prendre en compte le classement des salles du bloc opératoire en zone contrôlée intermittente. En outre, les valeurs des débits de dose prises en compte pour l'évaluation des risques étaient celles mesurées par un organisme agréé au cours du contrôle technique de radioprotection annuel. Ces valeurs n'étant pas majorantes, vous devez effectuer des mesures des débits de dose lors de l'utilisation effective des appareils de radiologie au bloc opératoire.

Demande A3: L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques des salles du bloc opératoire et de mettre en place une signalisation intermittente à l'entrée de ces salles.

A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44. du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46. du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les praticiens ne disposaient pas de bagues dosimétriques permettant de mesurer l'exposition aux extrémités. La dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçue doit être appréciée. 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. En fonction des résultats de cette étude et de la prise en compte des paramètres réels d'utilisation des appareils de radiologie par spécialité, il conviendra de mettre à jour les études de poste et le classement du personnel.

Demande A4: L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour des analyses des postes de travail et, le cas échéant, du classement des travailleurs, en prenant en compte les résultats de la dosimétrie extrémité qu'il conviendra de mettre en place.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de liste à jour permettant d'avoir la garantie que l'ensemble des travailleurs amenés à travailler en zone surveillée ou en zone contrôlée avait bénéficié d'une formation à la radioprotection. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que certains praticiens n'avaient pas reçu cette formation.

Demande A5: L'ASN vous demande de tenir à jour une liste des travailleurs soumis à une formation réglementaire à la réglementation. L'ASN vous demande également de vous assurer que la totalité des travailleurs exposés de l'établissement a bénéficié de cette formation.

A.6. Suivi médical du personnel

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que la périodicité annuelle requise pour la surveillance médicale n'avait pas pu être respectée en 2011. En outre, certains praticiens ne répondent pas à leur convocation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés en catégorie A ou B bénéficient d'une surveillance médicale renforcée conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail.

A.7. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un chirurgien de garde intervenant le week-end ne faisait pas l'objet d'un suivi dosimétrique.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en place d'un suivi dosimétrique adapté à l'ensemble du personnel appelé à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée.

A.8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent pas sur les appareils de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

Demande A8 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.9. Contrôles de qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que les contrôles de qualité externes des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire n'avaient pas été réalisés. Les inspecteurs ont également noté que les contrôles de qualité externes des équipements de scanographie de l'établissement n'avaient pas été réalisés.

Demande A9 : L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité externes des appareils de radiologie et de scanographie de l'établissement dans les formes prévues par les décisions de l'Afssaps du 24 septembre 2007 et du 22 novembre 2001.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que la formation à la radioprotection des patients n'avait pas été suivie par certains praticiens et par le personnel participant à la maintenance des appareils de radiologie. Or, l'ensemble des personnels concernés aurait dû être formé avant le 19 juin 2009.

Demande A10 : L'ASN vous demande de faire former l'ensemble des personnels concernés à la radioprotection des patients.

A.11. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique – Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que l'établissement fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale afin de réaliser les contrôles de qualité, mais pas pour optimiser les protocoles et la dosimétrie.

Demande A11 : L'ASN vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour réaliser l'ensemble des missions prévues par l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.

A.12. Informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² – 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 au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée sur le compte rendu d'acte des patients.

Demande A12 : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients la dose reçue et toute autre information utile à son estimation.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles prévus aux paragraphes 1

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

et 2, compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisées. »

En application de l'article R. 4451-34 du code du travail, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³ homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait été établi. Toutefois, les périodicités des contrôles doivent respecter celles définies dans la décision sus mentionnée. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles des équipements de protection individuelle, en particulier les tabliers plombés, étaient réalisés visuellement et les résultats de ces contrôles n'étaient pas formalisés.

Enfin, les inspecteurs ont vérifié que le contrôle technique externe annuel des appareils de radiologie avait été réalisé. Toutefois, le rapport de ce contrôle n'avait pas encore été transmis par l'organisme agréé.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier et, le cas échéant de mettre à jour, les périodicités des contrôles techniques internes de radioprotection. Vous modifierez la modalité du contrôle des tabliers plombés, sous scopie par exemple, et formaliserez les résultats de ces contrôles. L'ASN vous demande également de lui transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe des appareils de radiologie réalisé en 2011.

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsna.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

* * *

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 amené 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,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL

³ Décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

