



Bordeaux, le 03/10/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-050177

Hôpital Robert Boulin
112 rue de la Marne – BP 199
33505 LIBOURNE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0345 du 17 septembre 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2012-043391 du 7 août 2012

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 17 septembre 2012 au centre hospitalier de Libourne. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Libourne dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 2 et 3 septembre 2009.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : le directeur adjoint, la personne compétente en radioprotection (PCR), également personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les médecins du travail, la gestionnaire de risques, l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire, de coronarographie, de cardiologie et de rhumatologie. Ils ont échangé avec les personnels présents le jour de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement mises en œuvre de manière satisfaisante. Une dynamique a été impulsée par la PCR titulaire depuis l'inspection précédente de 2009 et l'avancement des actions est notable. Les inspecteurs soulignent toutefois un manque de préparation de l'inspection par l'établissement ainsi qu'un engagement faible de la part de la direction concernant les actions de radioprotection. Les inspecteurs ont néanmoins tenu compte de l'absence conjoncturelle de la PCR titulaire.

Les évaluations de risques sont correctement menées mais la signalisation des zones réglementées nécessite d'être cohérentes avec la présence de l'amplificateur en salle. Le classement des travailleurs est effectif à partir des conclusions des analyses de poste de travail ; celles-ci devant toutefois être affinées pour les praticiens ayant les mains proches du faisceau et notamment en salle de rhumatologie. Le suivi dosimétrique est assuré mais un effort doit être fourni en ce qui concerne le port des dosimétries, notamment opérationnelle et d'extrémités. L'implication des médecins du travail dans les surveillances médicales est satisfaisante et les formations à la radioprotection sont globalement bien suivies, excepté pour les professions médicales. Les contrôles externes de radioprotection sont réalisés et les contrôles internes effectués par la PCR sont enregistrés (état des équipements de protection...).

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles qualité interne et externe des amplificateurs sont réalisés et ne font pas l'objet d'observations ou de non conformités. Enfin, vous avez déployé une organisation satisfaisante assurant la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire et en salle de coronarographie, mais en salle de cardiologie l'absence de MERM ne permet pas d'optimiser les réglages des équipements, et donc de limiter la dose délivrée au patient.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – 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.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont noté l'intervention régulière de personnes extérieures à votre établissement tels que des représentants de laboratoires et de fournisseurs notamment. Ces personnes ne respectent pas toujours les obligations en matière de radioprotection (formations, suivi dosimétrique, surveillance médicale, etc.). Or en tant que directeur de l'établissement, l'ASN vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

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 ; »

Un point relatif à la radioprotection doit être inscrit à l'ordre du jour du CHSCT au moins une fois par an. La désignation de la PCR doit en outre recevoir l'avis consultatif de cette instance. Vous avez indiqué qu'une nouvelle PCR serait prochainement désignée pour prendre la suite de la PCR actuelle.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande A2 : L'ASN vous demande de prévoir au moins une fois par an d'aborder la radioprotection au cours d'un CHSCT. La désignation de la future nouvelle PCR devra en outre recueillir l'avis de cette instance. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de cette réunion attestant de la réalisation du bilan en radioprotection.

A.3. Évaluation 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. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

Les inspecteurs ont analysé les évaluations de risques menées sur les appareils détenus. Le chef d'établissement n'a toutefois pas validé les conclusions de ces évaluations.

En outre, les salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance sont classées en zone contrôlée intermittente. L'apposition permanente d'un trèfle sur les portes des salles concernées ne reflète pas le caractère intermittent de la zone.

Demande A3 : L'ASN vous demande de valider les évaluations des risques en vous engageant sur les conclusions. Vous mettez en place un dispositif de signalisation intermittente de la zone contrôlée en cohérence avec la présence de l'appareil à rayons X.

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. »

Les analyses de poste ont été finalisées par la PCR à la suite de l'inspection de 2009 et ont conduit au classement des travailleurs exposés en catégorie A ou B en fonction de leur position dans la salle.

Toutefois ces analyses doivent être complétées afin de prendre en compte l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs au niveau des extrémités et du cristallin (personnels présents à proximité du tube à rayons X).

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre en compte l'estimation des doses susceptibles d'être reçues au niveau des extrémités par des mesures dans le faisceau primaire. Vous évaluez l'opportunité de modifier le classement des professionnels concernés de B vers A le cas échéant.

A.5. Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée 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 film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Dans les blocs opératoires, les opérateurs proches du faisceau de rayons X (praticien, aide-opérateur) bénéficient d'un suivi dosimétrique des extrémités. Néanmoins lors de la visite du bloc opératoire et de la consultation des résultats dosimétriques, les inspecteurs ont constaté que les bagues dosimétriques n'étaient pas régulièrement portées.

En outre les professionnels intervenant en salle de rhumatologie réalisant des procédures exposant les extrémités ne sont pas dotés de bagues dosimétriques.

Demande A5 : L'ASN vous demande de garantir un suivi dosimétrique adapté des opérateurs concernés à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Lorsque ces outils sont à disposition comme au bloc opératoire vous vous assurez du port effectif de ceux-ci.

A.6. Port de la dosimétrie opérationnelle

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

L'établissement est doté de la dosimétrie opérationnelle dans les différents secteurs inspectés. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont consulté la base informatique permettant de connaître les doses reçues par les professionnels. Ils ont constaté que certains praticiens ne portaient jamais, et ce depuis des mois, leur dosimètre opérationnel lors de leur présence en zone contrôlée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que la dosimétrie opérationnelle mise à disposition des personnels est portée, conformément aux règles d'entrée en zone réglementée.

A.7. 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 noté l'investissement important de l'établissement concernant l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs en interne (PCR, direction des ressources humaines). Une prochaine session est d'ailleurs prévue en novembre 2012. Certains chirurgiens n'ont toutefois pas encore répondu favorablement aux convocations à cette formation.

Demande A7 : L'ASN vous demande de former l'ensemble du personnel et des praticiens intervenant en zones réglementées.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

Les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients ont bénéficié d'une session répondant à l'exigence réglementaire. Toutefois vous avez indiqué qu'un praticien de l'hôpital (cardiologue) n'avait pas encore suivi cette formation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de faire former ce praticien à la radioprotection des patients. Vous transmettez l'attestation de participation correspondante.

³ 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.

A.9. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

Deux médecins du travail assurent les visites médicales renforcées du personnel exposé. Les convocations sont transmises aux intéressés avant la visite réglementaire. Le personnel non médical se présente aux visites et est donc régulièrement suivi, ce qui n'est pas le cas pour certains professionnels médicaux intervenant au bloc opératoire. Malgré une lettre de relance adressée aux chirurgiens concernés, ces derniers ne répondent pas aux convocations et ne disposent donc pas de certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés sont bien aptes à travailler sous rayonnements ionisants.

A.10. 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 ont apprécié l'organisation permettant de garantir la présence d'un MERM dans les salles de bloc opératoire disposant d'un amplificateur ainsi qu'en salle de coronarographie. Par contre l'établissement n'a pas affecté de MERM en salle de cardiologie ; l'appareil est donc utilisé sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées en cardiologie.

A.11. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont agrafées dans le dossier de l'intervention du patient. Toutefois, elles ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien transcrits dans les comptes-rendus d'actes des patients.

A.12. Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques, l'IRSN est chargé de recueillir les données dosimétriques transmises par les services de radiologie.

En radiologie conventionnelle et en scanographie, les relevés de doses répondant à l'exigence de transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostique n'a pu être présenté aux inspecteurs alors que cette demande était déjà mentionnée dans la lettre de suite de l'inspection de 2009.

Demande A12 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un document décrivant la répartition des missions parmi les différents acteurs concourant à la radioprotection. Toutefois certaines tâches sont réalisées par d'autres personnes non identifiées dans votre organisation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter ce document en précisant les tâches incombant aux « relais » en radioprotection dans les services (cadres) et en décrivant les interfaces avec la PCR.

C. Observations

C.1. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale et optimisation des doses

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en interne de l'établissement. A ce jour la PSRPM en charge de l'imagerie n'a pas encore pu dégager de temps pour entreprendre l'optimisation des doses délivrées par les amplificateurs. Une réflexion pourra être menée sur des niveaux internes de dose et développer un regard critique sur les doses délivrées aux patients.

En outre vous avez indiqué qu'une procédure d'achat de matériel destiné au bloc opératoire était en cours. Il serait pertinent de mettre en adéquation les activités envisagées avec les performances radiologiques de l'appareil : la PSRPM a pleinement un rôle à jouer dans ce choix d'équipement.

C.2. 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.3. Entreposage des dosimètres passifs au bloc opératoire

Les dosimètres passifs individuels sont placés dans un bac à l'entrée du bloc en sortie de vestiaire du personnel. Vous pourrez réfléchir à un rangement nominatif afin d'améliorer l'ergonomie lors des entrée et sortie du bloc opératoire.

C.4. Entreposage des équipements de protection individuelle

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé l'existence de supports de rangement des tabliers et cache thyroïdes plombés. Cependant certains tabliers étaient posés de manière anarchique sur un portant ne disposant plus de place. Afin de garantir une durée de vie convenable aux équipements de protection et d'éviter une dégradation précoce, il serait nécessaire de disposer de supports en nombre suffisant ou de revoir le positionnement des portants en fonction du circuit des professionnels dans le bloc.

C.5. Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont relevé un témoin lumineux « sous tension » défectueux en salle de coronarographie.

* * *

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU