



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 16/10/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-055573

M. Le directeur
Centre Hospitalier de Niort
40, Avenue Charles de Gaulle
79021 NIORT

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0356 des 3 et 4 octobre 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf : [1] Courrier du 22 septembre 2009 en réponse à l'inspection des 21 et 22 juillet 2009

Monsieur,

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 cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 3 et 4 octobre 2012 au centre hospitalier de Niort. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Niort dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN les 21 et 22 juillet 2009.

Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : la directrice adjointe du centre hospitalier, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les cadres de santé des différents services, un radiologue, l'ingénieur biomédical et la gestionnaire des risques.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles d'opération, de cathétérisme cardiaque et de cardiologie interventionnelle et ont échangé avec le personnel présent.

Ils ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leurs sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées, les analyses des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical. La réalisation des contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ont été évaluées. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été étudiées.

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 au bloc opératoire et en cardiologie.

Concernant l'utilisation des amplificateurs au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les actions correctives annoncées dans le courrier [1] ont été suivies d'effet. L'évaluation des risques, la définition des zones réglementées, les analyses de postes de travail, le classement des personnels exposés, l'acquisition de matériel de protection individuelle et l'optimisation des doses délivrées ont été réalisés. Cependant, il reste à mettre en place la dosimétrie extrémité et libérer du temps aux PCR pour qu'ils effectuent leurs missions.

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. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par ces intervenants des obligations relatives à la désignation d'une PCR, à la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, à la surveillance dosimétrique, à la visite médicale renforcée annuelle....

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié du centre hospitalier et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens sur plusieurs sites et entités différentes nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, a minima, 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 des travailleurs extérieurs conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

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

A.2. 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. »

Le centre hospitalier a désigné des PCR conformément aux articles susmentionnés. Les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes doivent en faire de même et le formaliser. De plus, les PCR désignées n'ont pas de moyens suffisants (temps de travail et matériel de mesure adapté au type de rayonnements), ce qui au regard de la taille du groupe et du nombre d'installations se justifierait amplement.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes ont bien désigné une PCR et d'accorder des moyens suffisant aux PCR du centre hospitalier pour qu'ils effectuent leurs missions. Vous demanderez un avis consultatif du CHSCT sur la désignation de la PCR.

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. »

« 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[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux

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

appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait bien été réalisée en 2008. Cette évaluation doit être mise à jour pour prendre en compte les évolutions depuis 2008 et doit être validée par le chef d'établissement. En outre, la signalisation mise en place ne faisait pas apparaître la notion de zone intermittente.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour les plans des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées et les faire valider par le chef d'établissement ;**
- **mettre en place une signalisation intermittente adaptée à l'entrée de chacune des salles où sont utilisés les rayonnements ionisants dans votre établissement.**

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 analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail était réalisée sans prendre en compte les mesures aux extrémités au bloc opératoire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail à partir d'un suivi dosimétrique des agents adapté à leur type d'exposition, notamment des bagues dosimétriques.

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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas suivi cette formation ou étaient en retard sur son renouvellement triennal.

Demande A5 : 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 et d'intégrer cette formation au plan de formation de l'établissement.

A.6. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail **■** *Bénéficiaire 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. »*

« Article R. 4451-9 du code du travail **■** *Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'un suivi médical annuel renforcé malgré les convocations du médecin du travail.

Demande A6 : 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.

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 ; [...]. »

« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive corps entier et extrémités des travailleurs et lors de l'examen par sondage de la dosimétrie opérationnelle sur la base SISERI que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent l'absence du port systématique de la dosimétrie passive et opérationnelle par les travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

Demande A7 : L'ASN vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène d'une dosimétrie d'extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place une surveillance du port des dosimètres par les travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2012.

A.8. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail ▣ Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail ▣ Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail ▣ Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail ▣ L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail ▣ Une décision³ 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 [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas encore mis en place les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés par le centre hospitalier. Le programme de ces contrôles ne sont pas définis dans un document interne.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'élaborer le programme des contrôles techniques internes de radioprotection du centre hospitalier et de le renseigner dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme des contrôles techniques internes de radioprotection.

A.9. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 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.

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 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. »*

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune information relative à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée en rhumatologie.

Demande A9 : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients l'ensemble des informations prévues à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles 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, vous avez indiqué aux inspecteurs que la périodicité du contrôle de qualité interne n'était pas respectée par le prestataire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'entreprise qui effectue les contrôles de qualité interne respecte la périodicité prévue. Vous transmettez le rapport de ce contrôle à l'ASN.

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

C. Observations

Sans objet

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU