



Bordeaux, le 23/12/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-049586

**Monsieur le Directeur du Centre
hospitalier Camille GUERIN
Rue du Docteur Luc MONTAGNIER
B.P. 669
86 106 CHATELLERAULT**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0397 des 6 et 7 décembre 2016

Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire et dans les secteurs ambulatoires

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 et 7 décembre 2016 au sein du centre hospitalier Camille Guérin de Châtellerault.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire. Ils ont assisté à une intervention d'urologie sous amplificateur de luminance et ont rencontré le personnel impliqué dans le domaine de la radioprotection (Directeur, urologue, cadre du bloc opératoire, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'élaboration de documents de coordination de la radioprotection (rédaction des plans de prévention) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT) ;

- la réalisation des évaluations de risque et la délimitation des zones réglementées, avec prise en compte de la décision n° 2013-DC-0349 de l’Autorité de sûreté nucléaire ;
- la réalisation des analyses de postes de travail et un classement cohérent du personnel exposé ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- le suivi médical renforcé des paramédicaux et personnels non médicaux exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition de matériel de suivi dosimétrique adapté ;
- la mise à disposition et le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- le plan des contrôles internes et externes de radioprotection, ainsi que leur réalisation selon les exigences réglementaires ;
- la possibilité de faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) ;
- la traçabilité dans le compte-rendu opératoire des doses délivrées aux patients ;
- le suivi effectif de la formation à la radioprotection des médecins utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

Toutefois, l’inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi médical renforcé des médecins et chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des dosimètres par les professionnels exposés au bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la référence à l’analyse des postes de travail dans le modèle de fiches d’expositions élaboré.

A. Demandes d’actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 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. »

« 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 relevé que le personnel non médical exposé bénéficie actuellement d’un suivi médical renforcé. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que les médecins et chirurgiens exposés ne répondaient pas tous aux convocations qui leur étaient adressées. De ce fait, ils ne détiennent pas d’attestation d’aptitude au poste de travail.

Demande A1 : L’ASN vous demande de vous assurer de l’aptitude des médecins et chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance à être exposés aux rayonnements ionisants.

A.2. 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 que les dosimètres étaient rarement portés au bloc opératoire, même si une amélioration sensible a pu être relevée depuis la réalisation de sessions de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres. Cette surveillance pourrait être facilitée par le déplacement du tableau de rangement des dosimètres à un endroit plus approprié et par une identification nominative de l'emplacement des dosimètres sur le tableau.

A.3. Optimisation des doses délivrées au bloc opératoire

« 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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin de mettre en place l'optimisation des doses.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection. Néanmoins, vous avez déclaré avoir inscrit ces professionnels à une session de formation prévue en décembre 2016 pour l'un d'entre eux et en novembre 2017 pour l'autre.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le document de validation du médecin formé en 2016, ainsi que la date de formation du deuxième médecin qui ne pourra excéder en tout état de cause la fin du premier trimestre 2017.

C. Observations

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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.

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.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

[...]

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. »

Vous avez élaboré un document de coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures à l'établissement dont les salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'intervention dans vos locaux. Ces documents ont été cosignés par l'entreprise extérieure et le centre hospitalier. Vous n'avez cependant pas été en mesure d'affirmer que la liste des plans de prévention signés était exhaustive. L'ASN vous engage à vous en assurer.

C.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349³.

L'ASN a bien noté que vous avez pris en compte la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, qui est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Cependant, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 font état d'un témoin lumineux automatiquement allumé à la mise sous tension du générateur de rayons X. Les inspecteurs ont constaté que l'allumage du voyant était manuel au bloc opératoire. Il conviendra donc de mettre en place un autre dispositif de signalisation.

C.3. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁴ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée. Il apparaît que la mise en place d'audits de bonnes pratiques en termes de port effectif de la dosimétrie et de renseignement de la dose délivrée aux patients dans le compte-rendu opératoire pourrait utilement objectiver la nécessité de définir un plan d'action à court terme.

C.4. Fiche médicale d'aptitude des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que les fiches médicales d'aptitude délivrées aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et établies par votre médecin du travail ne précisaient pas la date de l'étude de poste et la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise (cf. article R 4451-82 du code 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.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

⁴ Développement professionnel continu

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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