



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 01/07/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-032961

Centre Hospitalier Jean LECLAIRE
LE POUGET- BP 139
24204 SARLAT Cedex

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-057 du 08 et 09 juin 2010
Radiologie interventionnelle et blocs opératoires.

Ref: [1] Arrêté du 19 juin 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Ref: [2] Arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, une inspection a eu lieu les 08 et 09 juin 2010 au Centre Hospitalier Jean LECLAIRE.. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans les salles d'opération et le service de radiologie interventionnelle.

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 évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle. Elle avait aussi pour objectif d'apprécier la prise en compte des remarques consécutives à l'inspection, portant sur le radiodiagnostic du 11 avril 2007, qui avait amené une réponse de votre part le 20 septembre 2007.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, le directeur, la PCR, le président de la Commission Médicale d'Établissement (CME), la coordonnatrice générale des soins, la responsable du pôle imagerie et des blocs opératoires, l'ingénieur en chef responsable des équipements et la responsable qualité. Enfin, des utilisateurs médicaux et paramédicaux ont fait l'objet d'entretiens au cours de la visite des installations.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont observé l'application des obligations de désignation de la PCR, mentionnée dans votre réponse à l'inspection de 2007, mais les moyens et le temps qui lui sont alloués nécessitent d'être précisés. Les évaluations de risques et le zonage sont réalisés grâce à la location d'un matériel de mesure approprié et des contrôles d'ambiance permanents les confortent. La dosimétrie opérationnelle est déployée depuis peu. Les équipements de protection individuelle sont régulièrement contrôlés, cependant ces opérations ne sont pas tracées. Une information des travailleurs a été réalisée auprès des personnels du bloc opératoire et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER). Enfin, l'amplificateur de luminance utilisé au bloc opératoire est muni d'un dispositif d'évaluation de la dose au patient (PDS) et le contrôle externe de radioprotection est réalisé annuellement par un organisme agréé.

Néanmoins, il ressort de cette inspection que de nombreuses tâches restent à réaliser. Le décalage entre le temps alloué officiellement à la PCR et le temps réellement consacré à la radioprotection au regard des documents examinés par les inspecteurs explique pour beaucoup ces carences.

Il est donc essentiel de préciser officiellement le positionnement, les moyens et le temps alloués à la PCR.

Des bilans réguliers doivent être effectués auprès du CHSCT, au minimum annuellement.

Les analyses de postes de travail ne sont pas encore finalisées, elles doivent être complétées par des évaluations de la dose aux extrémités des opérateurs. Pour ces raisons, le classement du personnel semble être surestimé et devra être cohérent avec l'analyse précitée.

Le centre hospitalier a précisé aux inspecteurs qu'aucun médecin du travail n'était disponible dans la région pour assurer le suivi médical professionnel des travailleurs exposés. De ce fait, les fiches d'exposition, les cartes de suivi dosimétriques et les visites médicales renforcées ne peuvent être assurées. L'accès à la base de données dosimétriques nationale (SISERI) est actuellement impossible, le dossier de demande n'a pas été déposé auprès de l'IRSN. La formation de personnels exposés à la radioprotection des travailleurs n'est pas réalisée : il s'agit en fait d'une information auprès des personnels, sans support formalisé et traçabilité. Cependant, il est important de signaler la formation institutionnelle des nouveaux arrivants au centre hospitalier, au cours de laquelle intervient la PCR. L'absence de MER dans les blocs opératoires est non conforme aux exigences réglementaires. Les contrôles de qualité interne et externes des équipements ne sont pas encore réalisés. Enfin, les radiologues et les MER ont pour la plus grande majorité suivi et validé la formation à la radioprotection des patients, ce qui n'est pas le cas des chirurgiens de l'établissement.

L'ASN rappelle que les praticiens libéraux sont assujettis à l'application des règles de radioprotection, pour eux-mêmes et les équipes soignantes qui les entourent conformément aux articles R.4451-1 et R.4451-9 du code du travail. A cet effet, ils ne peuvent être affectés à des travaux les 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'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à ces travaux. Ils doivent bénéficier d'un suivi médical spécial, faire l'objet de fiches d'expositions, et d'une carte de suivi dosimétrique. Vous devez vous assurer que ces éléments sont bien effectifs.

A la suite des discussions avec les personnels (infirmiers anesthésistes, chirurgiens, IBODE,...) rencontrés sur les postes de travail, les inspecteurs de l'ASN souhaitent enfin mentionner l'importance des actions que la PCR va devoir accomplir, en lien avec le CHSCT, la responsable du bloc opératoire et le médecin du travail dont vous vous joindrez les services.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Principes de radioprotection et coordination.

« L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants... » (article R. 4451-7 du code du travail)

De plus, l'article R. 4451-8 précise: *« 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, [...] ».*

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, [...], les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures [...]. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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 »

Enfin, l'article R. 4451-9 complète: « *Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en oeuvre 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 dans les conditions prévues au chapitre IV ».

Actuellement, les obligations de coordination ne sont pas appliquées et l'application des exigences du code du travail pour les travailleurs non salariés par l'établissement, principalement les médecins intérimaires exerçant dans votre établissement, est défaillante. Des plans de prévention des risques liés à la réalisation de travaux dangereux devraient être établis et permettre une contractualisation des responsabilités respectives.

Demande A1: Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention vis-à-vis des travailleurs non salariés de l'établissement par l'élaboration de plans de prévention des risques notamment.

A.2. Désignation de la PCR

Les inspecteurs ont constaté qu'une PCR était désignée officiellement par l'employeur, en accord avec le CHSCT, conformément à l'article R.4456-1 du Code du travail. Le temps dont elle disposait à ce titre est évalué à 81 jours annuels, complétés par 38 jours nécessaires à la mise en conformité de la radioprotection au sein du centre hospitalier de Sarlat. Cependant, au regard des documents examinés par les inspecteurs, le temps consacré à la radioprotection par la PCR n'a pas excédé 50 jours sur les douze derniers mois.

Le rattachement direct à la direction de l'établissement dans le cadre de l'exercice des missions de PCR doit aussi être mentionné dans la décision de désignation.

Enfin, je vous rappelle qu'un bilan annuel *a minima* doit être présenté au CHSCT conformément à l'article R.4456-17 du code du travail

Demande A2: Je vous demande de préciser le rattachement de la PCR à la Direction, et les moyens humains et matériels que vous lui allouerez effectivement. Vous vous assurerez de l'information annuelle du CHSCT.

A.3. Analyse des postes de travail / classement du personnel/suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail* ». Celle-ci est destinée à 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 ». Pour les raisons évoquées précédemment, les analyses de postes de travail ne sont pas encore effectuées, et un classement par défaut des travailleurs en catégorie A a été choisi pour les personnels salariés, avec une fréquence de suivi mensuelle des dosimètres passifs.

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 de bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose délivrée aux mains.

La dosimétrie opérationnelle a été déployée récemment. Elle est gérée par la PCR qui n'a cependant pas encore déposé de dossier d'habilitation lui permettant d'accéder à la base de données dosimétriques nationale SISERI.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs et opérationnels n'était pas toujours effectif.

Demande A3 : Je vous demande de finaliser les analyses des postes de travail, en les individualisant, et de classer le personnel salarié sur des données objectives.

Vous adapterez le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

Vous effectuerez la démarche d'habilitation à l'accès de la base de données dosimétriques SISERI.

Vous vous assurerez du port effectif des dosimètres par les travailleurs concernés.

A.4. Suivi médical des personnels exposés / Fiches d'exposition / Carte individuelle de suivi

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous éprouviez les plus grandes difficultés à vous associer les services d'un médecin du travail, par manque d'offre sur le département. De ce fait, les exigences mentionnées dans les articles R.4454-1 à 11 du code du travail ne peuvent pas être appliquées. C'est le cas, notamment, du suivi médical renforcé, de la rédaction des fiches d'exposition et des cartes de suivi médical. En cas d'urgence, le président de la CME assure néanmoins la fonction de médecin du travail

.Cette situation n'est pas satisfaisante et devrait faire l'objet d'une information des administrations compétentes de votre part afin de trouver une solution pérenne et conforme.

Demande A4 : Je vous demande de prendre contact avec les autorités compétentes afin de pouvoir faire appel en tant que de besoin à un médecin du travail qui pourra ainsi assurer les missions qui lui sont dévolues au titre de la radioprotection des travailleurs.

A.5. Equipements de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle sont régulièrement renouvelés. Leur état a été jugé satisfaisant visuellement par les inspecteurs. L'acquisition de nouveaux équipements est en cours et prend en compte les aspects ergonomiques de ces équipements. Cependant, certains professionnels médicaux rencontrés ont déclaré ne pas porter ces équipements. Les résultats des dosimètres passifs qui leur sont attribués étant en dessous des seuils de détection, on peut de plus s'interroger sur le port effectif de ces derniers. La PCR vérifie régulièrement leur intégrité et leur pouvoir d'absorption, mais ces contrôles ne sont pas tracés.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer du port effectif des équipements de protection individuelle mis à disposition des équipes soignantes. De plus, les contrôles réalisés sur ces équipements devront être consignés dans un document permettant d'attester de leur réalisation.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4453-4 du code du travail mentionne que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur*

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en oeuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent titre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

L'article R. 4453-7 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15* ».

Des actions d'information des travailleurs du bloc opératoire et de la radiologie ont été réalisées par la PCR, mais pas de réelles sessions de formations formalisées et tracées, avec émargement des participants. Un support de formation est en cours d'élaboration, il doit être finalisé à courte échéance. Les médecins doivent aussi bénéficier de cette formation. .

Demande A6 : Je vous demande d'organiser des sessions de formation à la radioprotection de votre personnel salarié susceptible d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée et de vous assurer que les médecins intervenant dans vos locaux ont eux aussi bénéficié de cette formation réglementaire.

A.7. Optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, 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 noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui ne sont pas compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

Demande A7 : Je vous demande de me confirmer l'intervention d'un manipulateur pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est exigible conformément à l'arrêté [1] pour tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme. Si les médecins radiologues et les MER en ont bénéficié, les chirurgiens n'ont pas encore répondu à cette obligation.

Demande A8 : Je vous demande de vous assurer du suivi effectif de la formation à la radioprotection des patients par tous les chirurgiens susceptibles d'utiliser des générateurs de rayonnements ionisants exerçant dans votre établissement.

A.9. Contrôle de qualité des appareils de radiologie.

Au regard de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic et les générateurs mobiles doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que les contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie en votre possession n'étaient pas réalisés.

Demande A9 : Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité interne et externe par un organisme agréé par l'AFSSAPS de tous les appareils de radiologie déclarés par vos soins.

A.10. Informations dosimétriques

L'arrêté [2] relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants stipule que dans le cas d'actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...) l'information utile à reporter dans le compte rendu est le Produit Dose.Surface (PDS). L'équipement utilisé au bloc opératoire est muni d'un dispositif permettant de connaître cette grandeur après chaque intervention. Il convient donc de faire un relevé systématique de cette valeur et de le retranscrire dans le compte rendu.

Demande A10: Je vous demande de vous assurer du report systématique des grandeurs dosimétriques dans le compte rendu des patients dès lors que ceux-ci ont bénéficié de l'utilisation de rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

Observation C1: Conformément à 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 et au représentant de l'État dans le département 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, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Le guide de déclaration ASN/DEU/03 est disponible sur le site Internet www.asn.fr.

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant les travailleurs, les patients, le public et l'environnement) pouvant se produire au sein du service, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel du service. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques.

Observation C2: Les contrôles annuels de radioprotection réalisés par un organisme agréé de contrôle sont discordants par rapport à certaines mesures effectuées par la PCR aux mêmes points. Une confrontation des résultats serait pertinente.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 le Directeur, 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