

Bordeaux, le 20/06/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-033525

**Centre Hospitalier
Avenue Fleming
64400 OLORON SAINTE MARIE**

Objet : Inspections n° INSNP-BDX-2011-0230 et INSNP-BDX-2011-0231 des 30 et 31 mai 2011
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-020990 du 08 avril 2011
[2] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-020996 du 11 avril 2011

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 relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 30 et 31 mai 2011 au Centre Hospitalier d'Oloron Sainte Marie, sur les sites de Légugnon [1] et de Saint Pée [2]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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. **Celles-ci s'appliquent sur les deux sites, quand aucune précision n'est apportée.**

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, lors de l'utilisation des amplificateurs de luminance en orthopédie, cardiologie et chirurgie digestive principalement.

La clinique d'Oloron vient d'être intégrée au Centre Hospitalier, les deux inspections prévues en référence font donc l'objet d'une restitution commune. Le CH est dorénavant constitué de deux sites, celui de « Légugnon », et celui de « Saint-Pée ».

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le directeur, les responsables de la radiologie et du bloc opératoire). Ils ont ensuite procédé à la visite des blocs opératoires et ont, à cette occasion, pu assister à la réalisation d'examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

Site de Légugnon

Il ressort de cette inspection que des actions visant à répondre aux exigences réglementaires ont été engagées sur le site de Légugnon, qui nécessitent cependant d'être finalisées et précisées.

En effet, la désignation d'une PCR, épaulée par les cadres de radiologie et du bloc opératoire, est effective. Des évaluations de risque ont été réalisées en radiologie mais toutefois pas au bloc opératoire. Les analyses de postes de travail sont initiées, mais incomplètes ; de ce fait le classement des personnels exposés qui en découle pourra être ajusté.

Le suivi médical renforcé des travailleurs exposés respecte la périodicité réglementaire annuelle.

Le suivi dosimétrique passif mis en place est adapté : le dosimètre « corps entier » est complété par des bagues dosimétriques pour certains praticiens et la dosimétrie opérationnelle est installée sur le site de Légugnon.

Une session de formation à la radioprotection des travailleurs exposés s'est déroulée en 2008, qui devra être complétée par la mise en place d'informations aux nouveaux arrivants et renouvelée en 2011. Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant, récents et adaptés. De plus ils sont contrôlés régulièrement. Les contrôles de radioprotection externes et internes sont réalisés et les non conformités relevées ont été levées. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les praticiens ont suivi la formation réglementaire nécessaire à l'utilisation des rayonnements ionisants sur l'homme. Les contrôles qualité internes et externes ont été réalisés très récemment ; les rapports de ces contrôles devront être transmis à l'ASN à leur réception. L'absence de manipulateur en électroradiologie au bloc opératoire ne permet pas d'optimiser les doses délivrées au patient.

Site de Saint-Pée

Les écarts constatés sur le site de Saint-Pée sont nombreux, du fait de la prise en compte tardive des exigences réglementaire par l'ancien employeur, et nécessitent la mise en place d'actions correctives dans des délais courts.

En premier lieu, la PCR désignée par l'ancien employeur doit l'être de nouveau officiellement par la structure actuelle ; ses missions et moyens doivent être définis, ainsi que son positionnement hiérarchique. Les praticiens libéraux doivent appliquer les règles de radioprotection, ce qui comprend a minima un suivi médical, la délivrance d'un certificat d'aptitude à être exposé, un suivi dosimétrique passif et opérationnel. La responsabilité des différentes entités juridiques doit être clarifiée et affichée.

Ce préalable organisationnel défini, les évaluations des risques, la définition des zones réglementées, les analyses de postes de travail et le classement du personnel exposé, élaborées par un prestataire externe, seront à confirmer.

Le suivi dosimétrique passif des extrémités pour les praticiens et opérationnel pour tous les travailleurs présents en zone contrôlée devra être mis en œuvre. Des sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées doivent être organisées.

Le contrôle de radioprotection externe est réalisé, il devra être complété par le contrôle technique interne.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les praticiens utilisant l'amplificateur de luminance doivent bénéficier de la formation ad hoc. Les contrôles de qualité internes et externes doivent être initiés. A l'instar du site de Légugnon, l'absence de MER au bloc opératoire ne permet pas d'optimiser les doses délivrées.

Enfin, la déclaration de l'amplificateur du bloc opératoire de Saint-Pée devra être modifiée afin de l'intégrer dans l'inventaire exhaustif du centre hospitalier.

A. Demandes d'actions correctives

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

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ». Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux exposés sur le site de Saint-Pée ne mettaient pas en œuvre ces mesures de protection (pas de suivi médical, port des dosimètres aléatoire, pas de suivi dosimétrique des extrémités, pas de dosimétrie opérationnelle, pas de formation à la radioprotection des travailleurs exposés...)

De plus, l'article R. 4451-8 du même code précise que « *...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.*»

Il revient donc au centre hospitalier de s'assurer que les praticiens appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail.

Demande A.1. : Je vous demande de vous assurer que les différents intervenants non salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.

A.2. Désignation des PCR. Organisation de la radioprotection

Le rapprochement des deux sites doit s'accompagner d'une nouvelle définition du rôle et des missions des deux PCR désignées. A cet effet, il est nécessaire de décrire dans un document très précisément les moyens matériels et humains, le temps alloué et le champ d'exercice de chaque PCR.

Demande A.2. : Je vous demande de désigner formellement les PCR de votre établissement, en décrivant précisément les moyens alloués pour remplir les missions définies. Conformément à la réglementation, vous solliciterez l'avis du CHSCT sur cette désignation.

A.3. Evaluation des risques.

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et de délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X.

Le travail d'évaluation des risques a été réalisé en 2010 sur le site de Saint-Pée par un prestataire externe. Cependant, au bloc opératoire du site de Légugnon, cette évaluation n'a pas encore été effectuée.

Demande A.3. : Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail pour le bloc opératoire du site de Légugnon. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

A.4. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités devront être prises en compte dans ces analyses. Les chirurgiens ont en effet souvent les mains placées à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par obligation du geste chirurgical) dans le faisceau primaire lui-même.

Demande A.4. : Je vous demande de mener les analyses de poste de travail et de définir la catégorie d'exposition des personnels en prenant en compte l'exposition des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste ainsi effectuées (classement A ou B).

A.5. Suivi dosimétrique passif.

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 adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

De plus, les inspecteurs ont constaté l'absence de port du dosimètre passif « corps entier » par le praticien.

Demande A.5. : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens et de vous assurer de leur port effectif systématique.

A.6. Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4453-24 du code du travail mentionne que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Vous avez déclaré ne pas avoir à ce jour déployé un tel système de suivi dosimétrique sur le site de Saint- Pée, contrairement au site de Légugnon où un tel dispositif est déjà disponible. Les inspecteurs attendent que la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle intervienne dans les plus brefs délais sur le site de Saint- Pée.

Demande A.6. : Je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.7. Suivi médical des personnels exposés

L'article R. 4454-3 du code du travail mentionne que « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) 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...* ». Le personnel salarié par le centre hospitalier bénéficie bien de ce suivi, mais les médecins rencontrés n'en font pas l'objet.

Je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail précise que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ».

Demande A.7. : Je vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les praticiens exposés.

A.8. Optimisation de la dose délivrée aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, en l'absence de MER au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes..).

Demande A.8. : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que « *...les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, (...) a des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des dispositions de l'article L. 900-2 du code du travail* ». Certains médecins en exercice au centre hospitalier d'Oloron Sainte Marie n'ont pu justifier avoir

bénéficié d'une telle formation à ce jour, alors que l'exigence relative à cette formation est opposable depuis juin 2009.

Demande A.9. : Je vous demande de vous assurer que les médecins susmentionnés s'inscrivent et bénéficient de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dans les plus brefs délais.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail est assurée par la PCR du site de Légugnon auprès des personnels. Des sessions régulières sont organisées, mais cette action n'est pas encore finalisée auprès de tous les agents et médecins exposés.

Demande B1. Je vous demande de m'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues.

B.2. Présentation annuelle d'un bilan d'activité en radioprotection en CHSCT

Les articles R. 4451-119 à R. 4451-121 du code du travail mentionnent l'obligation et la périodicité d'information du CHSCT. Un bilan a minima annuel doit être présenté. Vous avez déclaré l'inscrire à l'ordre du jour de la prochaine séance ordinaire du CHSCT.

Demande B2. Vous me transmettez le compte-rendu des débats de la prochaine séance du CHSCT au cours duquel vous présenterez le bilan de la radioprotection.

C. Observations

C.1. L'amplificateur de luminance utilisé sur le site de Saint-Pée devrait être rattaché au centre hospitalier dorénavant. Une modification de la déclaration du centre doit être effectuée auprès de la division de Bordeaux de l'ASN.

* * *

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 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU