



Bordeaux, le 02/02/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-2011-071218

**Monsieur le directeur
Centre hospitalier
Avenue Pierre de Coubertin
40 000 MONT DE MARSAN**

Objet : Inspection n° INSPNP-BDX-2011-0228 du 16 décembre 2011
Radiologie interventionnelle/radiologie en Bloc opératoire

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 annoncée a eu lieu le 16 décembre 2011 au centre hospitalier de Mont de Marsan. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs exposés et des patients lors de l'utilisation de la radiologie en bloc opératoire, en radiologie interventionnelle et en cardiologie 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 décembre 2011 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le Centre Hospitalier de Mont de Marsan dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : le directeur adjoint représentant le chef d'établissement, le directeur des services techniques, le cadre responsable des blocs opératoires, le cadre de santé du service de radiologie, un radiologue, un agent du biomédical, la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier et le médecin du travail. Ils ont procédé à la visite des blocs opératoires et de l'installation de cardiologie.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues par le code de la santé publique et le code du travail sont globalement mises en œuvre. Un certain nombre de points reste à mettre en place ou à compléter. La poursuite de la mise en œuvre des dispositions de la radioprotection nécessitera **une forte implication de la direction de l'hôpital** pour, notamment, inciter le corps médical à respecter l'application de certaines dispositions réglementaires.

Des actions devront être menées concernant :

- L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement qui devra être précisée en termes de temps et de moyens alloués à la PCR et les missions respectives de la PCR et du comité de radioprotection devront être clarifiées;

- la surveillance médicale renforcée, selon une périodicité annuelle, de l'ensemble des praticiens médicaux salariés de l'établissement ;
- le retard pris, par manque de moyens, sur la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés qui devra être rattrapé en 2012 puis être assurée avec une fréquence à minima triennale pour l'ensemble du personnel exposé ;
- le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels mis à disposition des chirurgiens et des personnels du bloc opératoire et la mise en place de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau primaire ;
- le programme des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients, dont les attestations n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs pour deux chirurgiens ;
- et l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ce qui ne permet pas l'optimisation de l'utilisation des appareils de radiologie du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement n'était pas clairement définie notamment en ce qui concerne les missions respectives de la PCR et du comité de radioprotection. De plus, la lettre de nomination de la PCR ne mentionne pas clairement le temps et les moyens alloués à celle-ci.

Demande A.1 : L'ASN vous demande de mettre en place un plan d'organisation de la radioprotection qui précisera clairement la coordination entre la PCR et le comité de radioprotection. La future lettre de nomination de la PCR en place devra clairement mentionner les missions qui lui incombent, le temps et les moyens qui lui seront alloués pour ce faire.

A.2. 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. »

« 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. »

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

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité triennale concernant la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas respectée.

Demande A.2 : L'ASN vous demande de résorber le retard pris en 2011 sur la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et de mettre en place un outil vous permettant d'en assurer le suivi et la périodicité triennale .

A.3. Suivi médical du personnel

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 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. »

« 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 [...]. »

Le personnel paramédical des différentes structures est suivi médicalement conformément aux exigences réglementaires. Il n'en est pas de même les praticiens exerçant dans votre établissement. Je vous rappelle que toutes les exigences du code du travail et du code de la santé publique en matière de radioprotection sont opposables aux travailleurs salariés, indépendants ou en exercice libéral. Ce suivi doit donner lieu à la délivrance d'un certificat d'aptitude « à travailler sous rayonnements ionisants » par le médecin du travail. En tant que chef de l'établissement d'accueil, vous êtes tenu de vous assurer que tous les médecins se conforment bien à ces obligations et sont aptes à exercer dans vos locaux. Vous devez aussi vous assurer que chaque travailleur exposé reçoive *a minima* une fois par an les résultats de sa dosimétrie.

Demande A.3 : L'ASN vous demande de vous assurer que toutes les personnes exposées aux rayonnements ionisants et exerçant dans vos locaux bénéficient bien d'un suivi médical renforcé annuel et sont aptes à être exposés aux rayonnements ionisants. Par ailleurs vous vous assurerez aussi, en concertation avec le médecin du travail et le laboratoire prestataire assurant le suivi dosimétrique, qu'une transmission formalisée, *a minima* annuelle, des résultats de la dosimétrie soit effectuée à chaque travailleur exposé.

A.4. 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 le port des dosimètres passifs et opérationnels aux blocs opératoires n'était pas régulier, voire inexistant pour certains médecins, bien que ces équipements soient pourtant à leur disposition. Cette situation ne doit pas perdurer et un contrôle régulier doit être effectué. De plus, un suivi dosimétrique adapté dans le cadre des actes interventionnels nécessitant la proximité des mains et du faisceau primaire d'irradiation requiert le port de bagues dosimétriques. Celles-ci sont à attribuer aux opérateurs les plus proches du faisceau.

Demande A.4 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres mis à disposition des travailleurs exposés. Vous mettrez en place un suivi dosimétrique des extrémités par l'attribution de bagues dosimétriques aux professionnels concernés.

A.5. Programmes de 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. 4451-32 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. »

Même si l'ensemble des contrôles de la radioprotection internes et externes est effectivement mis en œuvre dans votre établissement, il n'existe pas de programme de contrôle de la radioprotection comme demandé en application l'article 3 de l' Arrêté du 21 mai 2010² vous permettant de vous assurer de l'exhaustivité et de la périodicité de ces contrôles.

Demande A.5 : L'ASN vous demande de mettre en place un plan de contrôle de la radioprotection.

A.6. 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 constaté que la manipulation et le réglage des paramètres d'acquisition des amplificateurs de luminance au bloc opératoire n'étaient pas réalisés par des MERM. Dans ces installations, le chirurgien n'est pas en capacité d'effectuer les réglages permettant une optimisation des doses aux patients. De ce fait, les paramètres ne sont ni adaptés ni contrôlés en cours d'intervention.

Demande A.6 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.7. 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 attestations délivrées à l'issue de cette formation ont été présentées aux inspecteurs, à l'exception de celles de deux chirurgiens.

Demande A.7 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations manquantes de formation à la radioprotection des patients des deux chirurgiens.

² 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.

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.

B. Compléments d'information

Pas de demande de compléments

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont bien noté que la dose délivrée au patient lors d'un acte chirurgical au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle était retranscrite *in fine* dans le dossier patient. Il est tout aussi important que cette dose soit aussi retranscrite dans le compte rendu d'acte opératoire.

C.2. Les inspecteurs vous encouragent à pérenniser votre démarche concernant la vérification des équipements de protection individuelles en formalisant celle ci et en vous assurant que le remplacement des équipements défectueux est effectif.

C.3. L'affichage permanent de la signalétique de zonage au niveau des salles du bloc opératoire devra être remplacé par un affichage temporaire qui sera mis en place lorsque que l'appareil émetteur de rayonnements ionisants sera effectivement dans la salle considérée.

* * *

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.

**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

•