



Bordeaux, le 28/07/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-040596

**Centre hospitalier Nord Deux Sèvres
17 rue Brossard
79205 PARTHENAY**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-078 des 6 et 7 juillet 2010
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

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 sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu les 6 et 7 juillet 2010 au centre hospitalier Nord Deux Sèvres à Bressuire. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 6 et 7 juillet 2010 visait à évaluer les dispositions appliquées par le centre hospitalier pour la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et d'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants de l'ensemble des catégories de personnels concernées par cette problématique (chef du service d'imagerie, personnes compétentes en radioprotection (PCRs), manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et cadre de santé). Ils ont également procédé à la visite des services impliqués dans les activités précitées (bloc opératoire).

Au vu de cet examen, les agents de l'ASN ont constaté une réelle avancée des démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment observé la prise en compte des obligations de désignation de la PCR. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une évaluation effective des risques et des propositions de délimitation des zones réglementées, qui devront cependant être affinées et signalées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques. La formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs est commencée. La radioprotection des patients fait aussi l'objet d'une formation du personnel qualifié (chirurgiens, radiologues MERM et technicien de maintenance).

Cependant, des tâches prioritaires restent à achever. Il conviendra de finaliser les études des postes de travail avec des bagues dosimétriques dans les salles du bloc opératoire, les salles de radiologie, de préciser le zonage et de contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels. Enfin, j'attire votre attention sur le fait que les générateurs mobiles de rayonnements ionisants utilisés dans les blocs opératoires sont manipulés par du personnel non qualifié.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR. Les PCR actuellement en place dans votre établissement sont désignées formellement par le chef d'établissement. Les missions qui leur sont confiées et leurs champs d'intervention ne sont cependant pas définis précisément, et les moyens qui leur sont alloués pour les accomplir sont insuffisants (temps, matériel et formation...).

Demande A1: Je vous demande de préciser les missions confiées aux PCR, les moyens dont elles disposent pour les remplir, notamment en terme de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.

A.2. Présentation d'un bilan de la radioprotection en comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R. 4451-119 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que ce bilan n'était pas présenté au CHSCT.

Demande A2: Je vous demande de faire une présentation, au moins une fois par an au CHSCT, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique conformément à l'article R. 4451-119 du code du travail.

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 délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue, sans tenir compte de la présence des travailleurs ni des protections individuelles. En revanche, les protections collectives sont prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être évaluées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus lors de cette évaluation sont ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées.

Demande A3: Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

A.4. Analyses des postes de travail / classement du personnel / suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne 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.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

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

Demande A4 : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.5. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'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'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne bénéficiez pas d'un médecin du travail et donc, par conséquent, que les visites médicales n'ont pu être réalisées à la périodicité requise.

Demande A5 : Je 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 libéral et le personnel venant d'autres services de l'établissement), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

A.6. Port des dosimètres

L'article R. 4451-67 du code du travail précise 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* ».

Le port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels doit être effectif et contrôlé régulièrement par la PCR ou le cadre du service.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Toutefois, ces dosimètres n'étaient pas portés par les agents exerçant une activité en zone contrôlée.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels.

A.7. Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé, ainsi qu'aux situations anormales. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation devront être enregistrés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les intervenants n'avaient pas tous suivi cette formation et que la PCR ne possédait pas d'outil de gestion de cette formation afin de s'assurer que tous les intervenants y ont bien participé. Cet outil peut être un tableau de suivi mis à jour régulièrement.

Demande A7 : Je vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel (nouveaux arrivants, internes en médecine et praticiens) et de vous doter d'un outil de suivi de cette formation.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, 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 radioprotection des personnels exposés à des fins médicales.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que les médecins ainsi que l'ingénieur biomédical n'avaient pas tous suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A8 : Je vous demande de dispenser à tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité.

A.9. Optimisation des doses délivrées

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et les MERM 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 MERM n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A9 : Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant d'optimiser la dose reçue par les patients.

A.10. Contrôle de maintenance des appareils

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même* ».

Lors de l'inspection, vous nous avez signalé que la maintenance préventive des dispositifs médicaux n'est plus réalisée.

Demande A10 : Je vous demande de faire procéder à la maintenance de vos dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique.

A.11. Indication de la dose reçue sur le compte rendu patient

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prescrit que « *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 notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure* ».

L'article 3 de cet arrêté précise les informations à relever concernant les actes de radiologie interventionnelle.

Lors de l'inspection, vous nous avez indiqué qu'aucune constante ou information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée sur le compte rendu d'acte des patients.

Demande A11 : Je vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients la dose reçue ou toute autre information utile à son estimation.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques de radioprotection par un organisme agréé

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, le 7 septembre 2009, vous avez fait procéder au contrôle technique externe de radioprotection de vos générateurs de rayons X par un organisme de contrôle agréé. Lors de l'examen du rapport de contrôle, il est apparu que l'appareil GE OEC FLUOROSTAR n'a pas été contrôlé à cette date du fait qu'il était en panne et aucune autre visite de l'organisme agréé n'a été programmée de manière à réaliser le contrôle périodique annuel.

Demande B1: Je vous demande de me préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour que l'ensemble des appareils émettant des rayonnements ionisants soit contrôlé à périodicité annuelle.

C. Observations

Observation C1: Les interventions d'entreprises extérieures (y compris les sociétés libérales de chirurgiens et radiologues) dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent la définition des modalités d'intervention et des responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection, à partir d'un commun accord entre les employeurs concernés, dénommé plan de prévention.

Observation C2: Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les plans des salles n'étaient pas affichés à l'entrée des salles et qu'ils ne comportaient pas l'identification des différentes zones réglementées (zone contrôlée et zone surveillée).

Observation C3: En application de 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'Etat 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, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL