



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 29 mars 2010

CODEP-DOA-2010-16365 CM/CL/NL

Monsieur le Directeur Général du CHRU
CHRU de Lille
Administration Générale
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2010-0303** réalisée du **8 au 10 mars 2010**
Thème : "Radioprotection en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection au centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Lille du 8 au 10 mars 2010 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

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 par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du CHRU de Lille dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire. Le champ de l'inspection n'inclut pas les installations de scanographie.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité les installations et plusieurs blocs pendant l'utilisation de la radiologie en per-opératoire.

.../...

Les services du CHRU de Lille sont regroupés en 26 pôles cliniques et 5 fédérations médicotechniques. Ils disposent de 86 salles d'opération réparties en 16 blocs opératoires. Le CHRU dispose aussi de 7 installations dédiées à la radiologie interventionnelle.

La Direction du CHRU de Lille a programmé des actions en matière de radioprotection, notamment la poursuite des formations à la radioprotection des patients pour les praticiens non radiologues, l'externalisation de la radiophysique médicale et du contrôle de qualité interne des équipements de radiologie.

Dans les services qu'ils ont visités, les agents de l'ASN ont noté une hétérogénéité dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients. Dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle les opérateurs disposent des équipements de protection collective et individuelle. Ils sont suivis par dosimétrie passive et par dosimétrie opérationnelle. L'utilisation de dosimètres "extrémités" n'est pas généralisée à l'ensemble des opérateurs.

Les inspecteurs ont identifié plusieurs axes de progrès pouvant permettre l'établissement d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients. L'évaluation des risques prenant en compte l'équipement et les protocoles radiologiques de chaque service, la délimitation des zones contrôlées et surveillées, les études de postes de travail et le classement optimal de tous les agents exposés aux rayonnements X, et enfin la formation des travailleurs sur les risques liés aux rayonnements ionisants et à la radioprotection permettront une avancée notable dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs.

La généralisation de l'information dosimétrique sur le compte rendu des actes mettant en œuvre la radioscopie, l'utilisation de protocoles définis à partir de procédures radiologiques optimisées, la formation à la radioprotection des patients de tous les opérateurs concernés, la mise en place des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie sont des obligations réglementaires devant être mise en œuvre rapidement pour améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients.

A – Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

Les missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et les moyens mis à leur disposition sont définis par plusieurs articles du code du travail (articles R.4456-8 à R.4456-12). L'employeur a désigné plusieurs PCR pour lesquelles il a établi une fiche de mission générique ; le périmètre de l'activité de chaque PCR et les moyens nécessaires à l'exercice de l'activité ne sont pas définis.

Demande 1

Je vous demande de mieux définir les activités et le périmètre d'intervention des personnes compétentes en radioprotection, puis de mettre à leur disposition les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.

L'établissement n'a pas procédé à une évaluation des risques, ni à la délimitation des zones surveillées et contrôlées autour de tous les générateurs de rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4452-1 et R. 4451-13 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Les consignes de sécurité et d'accès à ces zones n'ont pas été définies et affichées à l'entrée des zones réglementées de toutes les installations.

Par ailleurs, il n'est pas mis en place une signalisation des zones surveillées et/ou contrôlées lors de l'utilisation des appareils mobiles de radiologie dans les blocs opératoires.

Demande 2

Je vous demande de procéder à une évaluation des risques, à la délimitation et à la signalisation, autour des générateurs de rayonnements ionisants, de zones surveillées et/ou contrôlées, de consigner la délimitation de zones dans le document unique d'évaluation des risques et de définir les consignes d'accès aux locaux lors de l'utilisation des appareils de radiologie dans les blocs opératoires et dans les installations fixes dédiées à la radiologie interventionnelle.

Les analyses des postes de travail n'ont pas été réalisées pour tous les agents exposés aux rayons X (article R. 4451-11 du code du travail). Le classement systématique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en catégorie A n'est pas nécessairement adapté à tous les postes de travail. Certains agents de l'établissement ne bénéficient pas d'un suivi par dosimétrie passive. De plus, aucune procédure n'a été mise en place pour assurer le suivi dosimétrique des stagiaires et des internes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

La notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale n'est pas remise par l'employeur à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, conformément à l'article R. 4453-9 du code du travail.

Demande 3

Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail ainsi qu'au suivi de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants par dosimétrie passive et, selon le cas, par dosimétrie opérationnelle et/ou par dosimétrie extrémité. Par ailleurs, les travailleurs intervenant en zone contrôlée devront être destinataires d'une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir.

Les dispositions de l'article R.4453-4 du code du travail stipulent que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. 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. Plusieurs agents de l'établissement n'ont pas encore bénéficié de cette formation essentielle dans la prise en compte de la radioprotection.

Demande 4

Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au plus tous les 3 ans.

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder d'une part à des contrôles techniques d'ambiance, d'autre part à des contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail précisées par l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Les contrôles techniques d'ambiance ne sont pas réalisés dans tous les locaux où sont utilisés des appareils de radiologie. Par ailleurs, il n'y a pas de vérification du maintien en état de conformité de tous les équipements de protection individuelle et collective telle que définie aux articles R. 4322-1 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique a été récemment mise en place mais les résultats ne font pas l'objet d'une traçabilité.

Demande 5

Je vous demande d'établir un calendrier et de procéder aux contrôles techniques périodiques des générateurs électriques de rayons X, de réaliser les contrôles additionnels propres aux utilisations d'appareils mobiles et de généraliser les contrôles d'ambiance dans les locaux où est utilisée la radiologie per-opératoire.

A.2 - Radioprotection des patients

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

La dose de rayonnement émise lors de la procédure est mentionnée sur les comptes rendus de certains actes, notamment ceux réalisés en dans les installations dédiées à la radiologie interventionnelle et ceux réalisés dans certains blocs opératoires. La dose de rayonnements n'est pas indiquée sur le compte rendu pour d'autres actes ou lorsque l'examen ne donne pas lieu à l'établissement d'un compte rendu comme certaines biopsies réalisées sous radioscopie.

Demande 6

Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle réalisés dans les installations fixes dédiées et aux blocs opératoires, les informations dosimétriques appropriées permettant d'estimer, le cas échéant, la dose reçue par le patient ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé. Pour les actes réalisés au bloc, les informations dosimétriques doivent figurer sur le compte rendu d'acte opératoire.

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes 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 suivre une formation à la radioprotection des patients. Cette formation a été réalisée en interne pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie. . De nombreux agents concernés n'ont pas encore suivi cette formation.

Demande 7

Je vous demande de vous assurer de la formation des praticiens utilisant les rayonnements X au bloc opératoire et dans les installations dédiées à la radiologie interventionnelle, puis, de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier défini pour cette formation.

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Régime administratif

Demande 8

Au titre de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, je vous demande de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire tous les appareils de radiologie en service dans l'établissement.

Demande 9

Au titre de l'article R. 4452-21 du code du travail, je vous demande de transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

B.2 - Radioprotection des travailleurs

Les visites médicales du personnel non médical exposé aux rayonnements ionisants sont effectuées selon la périodicité réglementaire indiquée à l'article R. 4454-3 du code du travail. Dans le cadre de la surveillance médicale du personnel médical, les examens sont réalisés avec une périodicité quinquennale. Ce délai ne répond pas aux dispositions de l'article R. 4454-3 du code du travail.

Demande 10

Je vous demande, pour chaque praticien exposé aux rayonnements ionisants et classé en catégorie A ou B, de veiller à la réalisation d'un examen médical au moins une fois par an.

B.3 - Radioprotection des patients

Le plan d'organisation de la physique médicale mentionne que la radiophysique médicale relative aux installations et appareils mobiles de radiologie sera confiée à un prestataire. Le projet de convention mentionne la prise en charge des opérations de contrôle de qualité interne et des activités de radiophysique par le même prestataire.

Demande 11

Je vous demande de veiller à l'implication réelle du prestataire dans la mise en place des protocoles et dans le réglage des appareils de radiologie dans le but d'optimiser les doses émises lors des actes de radiologie interventionnelle.

La Décision de Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 (JO du 25 octobre 2007) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic est en vigueur depuis sa publication au journal officiel. Toutes les opérations devant être réalisées dans le cadre des contrôles de qualité interne et externe n'ont pas été mises en œuvre.

Demande 12

Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier de réalisation des contrôles de qualité de toutes les installations fixes et de tous les appareils mobiles utilisés en radiologie interventionnelle.

C - Observations

C.1 - Contrôle technique des générateurs des générateurs de rayons X avant première utilisation

Les contrôles techniques de radioprotection mentionnés à l'article R.4452-12 du code du travail sont réalisés par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme choisi par l'employeur. De plus, un contrôle périodique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants doit être réalisé par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Je vous informe que, l'organisme réalisant le contrôle initial des générateurs de rayonnement ionisants (contrôle avant la première utilisation) doit être différent de l'organisme agréé qui réalise le contrôle périodique.

C.2 - Information des patients

L'article L1111-2 du code de la santé publique stipule que, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les patients ne sont pas systématiquement informés, dans tous les services concernés, de l'utilisation de la radioscopie et des effets des rayonnements ionisants avant la mise en œuvre de la radiologie interventionnelle.

Je vous rappelle que l'information du patient avant la mise en œuvre des actes nécessitant l'utilisation de la radioscopie devrait faire mention de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C.3 - Optimisation des doses – plan d'organisation de la physique médicale

Dans le cadre de l'optimisation des doses émises lors des procédures radiologiques et de la prévention des effets nocifs des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85¹.

¹ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

En application du principe d'optimisation des doses, stipulé dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, il serait opportun, d'améliorer les protocoles d'utilisation des appareils de radiologie adaptés à chaque type de procédure interventionnelle nécessitant l'utilisation de la radioscopie. L'implication réelle d'un physicien médical dans la mise en place des protocoles et dans le réglage des appareils de radiologie est recommandée.

C.4 - Maintenance des appareils de radiologie

Je vous rappelle que la maintenance des équipements de radiologie interventionnelle doit donner lieu à un rapport détaillé permettant à l'établissement de connaître les opérations réalisées et leur incidence éventuelle sur la dose de rayonnements émise.

C.5 - Effets tissulaires des rayonnements ionisants

Je vous suggère de suivre ou de faire suivre le patient en vue de rechercher l'apparition d'effets tissulaires ou déterministes dus aux rayonnements ionisants à partir d'une certaine dose émise lors de procédures itératives, longues ou particulièrement irradiantes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

Copies :

- DDASS du Nord
- DRASS
- ARH
- DRTEFP
- Inspection du Travail de Lille