

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 1^{er} juin 2010

CODEP-DOA-2010-28646 CL/EL

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Dr Duchenne
BP 609
62321 BOULOGNE SUR MER Cedex

Objet : Inspection **INSNP-DOA-2010-0282** effectuée le **21 mai 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
Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4

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 Dr DUCHENNE de Boulogne sur Mer le 21 mai 2010, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients 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.

Synthèse 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 Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer, 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'incluait pas les installations de radiologie conventionnelle.

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 inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était particulièrement bien appréhendée et qu'elle était intégrée dans la politique de gestion des risques et dans le système de management de la qualité de l'établissement.

L'investissement au quotidien de la personne compétente en radioprotection est souligné.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur vos installations. Certains points nécessitent également d'être finalisés (formation à la radioprotection des travailleurs, études de poste).

Concernant la radioprotection des patients, le départ de l'unique personne spécialisée en radiophysique médicale de l'établissement ne permet plus d'avoir une réelle réflexion quant à l'optimisation de l'exposition des patients.

Les principales obligations en ce domaine sont cependant respectées.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 – Contrôles techniques de radioprotection

Des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des appareils de mesure utilisés doivent être réalisés (article R.4452-12 du code du travail).

Par ailleurs, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance (article R.4452-13 du code du travail).

Ces 2 types de contrôles comprennent (articles R.4452-14 à R.4452-16 du code du travail) :

1. Les contrôles "externes", réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) ;
2. Les contrôles "internes", réalisés par la PCR ou confiés à l'IRSN ou à un organisme agréé différent de celui procédant aux contrôles externes.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles n'était pas établi et que les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'étaient pas réalisés.

Demande 1

Conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹, je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes et de me communiquer une copie de ce programme pour l'exercice 2010-2011.

Ce programme de contrôle devra notamment intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005, définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.13333-44 du code de la santé publique.

Demande 2

Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4452-14 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 26 octobre 2005.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4452-16 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4452-15 du code du travail.

Demande 3

Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles "internes" et "externes" conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005.

En outre, les résultats de ces contrôles techniques de radioprotection devront être consignés dans un registre ouvert à cet effet conformément aux dispositions prévues à l'article R.4452-20 du code du travail.

Enfin, je vous demande d'assurer le suivi et la traçabilité des mesures mises en œuvre afin de remédier aux non-conformités relevées dans le cadre de la réalisation des contrôles "internes" et "externes".

A.1.2 – Inventaire IRSN

Le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants, utilisés ou stockés dans l'établissement, transmis annuellement à l'IRSN, ne comprend pas les générateurs électriques de rayons X.

Demande 4

Je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN un inventaire exhaustif des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, utilisés ou stockés au Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer.

A.1.3 – Information au CHSCT

Les articles R.4456-17 à R.4456-19 du code de travail précisent les informations à transmettre annuellement au CHSCT ou à tenir à sa disposition.

Ainsi, le bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique, permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs, doit être transmis annuellement au CHSCT.

De même, doivent faire l'objet d'une présentation en CHSCT, les informations concernant

- les situations de dépassement de l'une des valeurs-limites ainsi que les mesures prises pour y remédier,
- les dépassements observés par rapport aux objectifs de dose collectives et individuellement.

Demande 5

Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R.4452-17 et suivants du code de travail et d'effectuer les communications réglementaires au CHSCT de votre établissement.

A.2 - Radioprotection des patients

A.2.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le POPM de l'établissement, requis par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004², est caduque suite au départ de l'unique personne spécialisée en radiophysique médicale de l'établissement.

Demande 6

Je vous demande de me transmettre le POPM actualisé de votre établissement.

A.2.2 – Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant il a été constaté que quelques chirurgiens, utilisant des amplificateurs de brillance en per-opératoire, n'avaient pas encore suivi cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande 7

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la formation à la radioprotection des patients soit délivrée à la totalité du personnel dans les plus brefs délais.

A.2.3 Maintenance et contrôle de qualité

L'inventaire des dispositifs médicaux présenté (liste établie pour la réalisation des contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic) est incomplet.

En effet, cet inventaire doit comporter la totalité des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité. Il doit mentionner, pour chacun des dispositifs, sa dénomination commune et commerciale, le nom de son fabricant et du fournisseur,

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

le numéro de série, sa localisation et la date de sa première mise en service (article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique).

Demande 8

Je vous demande de dresser l'inventaire exhaustif de vos équipements médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle de qualité et de veiller à ce que cet inventaire comporte les indications réglementaires requises.

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs n'a pas été définie.

Par ailleurs, les modalités du contrôle de qualité n'ont pas l'objet d'une transcription dans un document du système de management de la qualité de l'établissement.

Demande 9

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique et de compléter le système de management de la qualité de l'établissement en définissant :

- *l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité*
- *les modalités de réalisation du contrôle de qualité*

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Document unique

Le document unique d'évaluation des risques de l'établissement a été rédigé. Cependant, ce document n'a pu être présenté aux inspecteurs et la prise en compte du risque radiologique dans ce document n'a pu être vérifiée.

Demande 10

Conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, je vous demande de me préciser si le risque radiologique a fait l'objet d'une identification dans le document.

Dans la négative, je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires afin de réviser le document unique et d'y intégrer ce risque.

B.1.2 – Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail.

La réalisation de ces analyses des postes de travail a été confiée à un prestataire extérieur. Les documents consultés le jour de l'inspection amènent aux conclusions suivantes :

- Les analyses des postes de travail en coronarographie (réalisées par le prestataire en Novembre 2009) n'ont pas pu être présentées

- Les analyses des postes de travail au scanner ne prennent pas en compte les actes interventionnels réalisés sur cette installation

Par ailleurs, au cours de la visite des blocs opératoires, vous avez indiqué qu'un nouvel acte opératoire (pose de défibrillateur cardiaque) était réalisé par l'équipe de cardiologie.

Demande 11

Je vous demande de me transmettre les analyses des postes de travail de coronarographie.

Demande 12

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail au scanner en y intégrant les actes interventionnels réalisés sur cette installation.

Demande 13

Je vous demande de prendre en compte la pose de défibrillateur cardiaque dans les actes recensés pour la réalisation des études de poste au bloc opératoire.

B.1.3 – Evaluation prévisionnelle des doses

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit, pour toute opération se déroulant en zone contrôlée :

- Faire procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération,
- Faire définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose individuelle et collective pour l'opération,
- Faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

Les analyses des postes de travail qui ont été effectuées ont abouti aux calculs de dose collective en fonction des activités (scanner, radiologie conventionnelle, bloc opératoire, coronarographie). L'extrapolation aux doses individuelles, en tenant compte du nombre de travailleurs concernés, n'a pas été faite.

Par ailleurs, l'exploitation des résultats dosimétriques disponibles depuis plusieurs années, aussi bien en dosimétrie passive qu'en dosimétrie opérationnelle, n'a pas été réalisée avec suffisamment de précision pour permettre de définir des objectifs de dose individuelle et collective par typologie d'acte et catégorie de travailleurs.

Demande 14

Je vous demande de procéder à un retour d'expérience dosimétrique et à l'exploitation des analyses des postes de travail afin de répondre à toutes les exigences de l'article R.4451-11 du code du travail.

Il a été constaté que la PCR n'avait pas été associée à la définition des nouveaux protocoles mis en œuvre dans l'établissement et nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants (ex : pose de défibrillateur cardiaque).

L'évaluation dosimétrique prévisionnelle de ces nouveaux actes n'est donc pas réalisée et les conditions de réalisation de ces nouveaux actes ne sont pas optimisées d'un point de vue la radioprotection.

Demande 15

Je vous demande de revoir l'organisation mise en place lors de la réalisation de nouveaux actes médicaux nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants afin que la personne compétente en radioprotection soit associée à la réflexion relative à la mise en œuvre de ces actes dès l'origine du projet.

B.1.4 – Formation radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs, requise par les articles R.4453-4 et suivants du code du travail, a été délivrée pour la première fois dans votre établissement au cours du 1^{er} semestre 2010.

Cette formation porte sur les bases de physique des rayonnements, sur les principes généraux de radioprotection (distance, temps, écran) et sur les modalités du suivi dosimétrique. Elle a été délivrée en collaboration avec le médecin du travail, ce dernier intervenant sur les aspects relatifs aux effets biologiques des rayonnements ionisants et sur les modalités du suivi médical.

Au jour de l'inspection, des travailleurs devaient encore être formés :

- au bloc opératoire,
- en coronarographie

Par ailleurs, cette formation n'avait pas encore été mise en œuvre dans le service d'imagerie médicale.

Il a été constaté que les praticiens ne participaient pas à ces sessions de formation.

Enfin, les conditions de formation des nouveaux embauchés et des internes n'ont pas encore été définies.

Demande 16

Je vous demande de

- ***me tenir informée du bon déroulement des dernières sessions de formation programmées pour le personnel du bloc opératoire et de coronarographie,***
- ***m'indiquer les dispositions prises afin que la totalité du personnel d'imagerie médicale bénéficie de cette formation.***

Demande 17

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les praticiens participent à ces sessions de formation.

Je vous rappelle, conformément aux dispositions de l'article R.4451-9 du code du travail, que le Titre V (prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants) du Livre IV (prévention de certains risques d'expositions) s'applique à tous les travailleurs, qu'ils soient salariés ou non.

Demande 18

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les nouveaux travailleurs aient connaissance :

- ***des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants***
- ***des procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement***
- ***des règles de prévention et de protection définies***

B.1.5 – Equipements de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle (EPI) mis à disposition des travailleurs sont en nombre suffisant, adaptés aux morphologies des travailleurs et renouvelés périodiquement.

La vérification systématique de ces EPI a été initiée en 2010.

Cependant, cette vérification ne porte que sur des aspects visuels et ne permet pas de s'assurer de la bonne protection radiologique des EPI.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté au cours de la visite des blocs opératoires que les conditions de rangement des EPI n'étaient pas optimales (EPI entassés et pliés) et pouvaient favoriser l'apparition de fissuration de la couche de protection.

Ces constats sont contraires à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴, qui prévoit que ces équipements soient :

- rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés ou remplacés.

Demande 19

Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, de définir les conditions de vérification et de rangement des EPI.

Vous veillerez à ce que les consignes concernant le rangement des EPI soient respectées dans toutes les unités de votre établissement.

B.1.6 – Suivi dosimétrique du personnel extérieur

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont assisté à la pose d'un défibrillateur cardiaque. Au cours cet acte, un ingénieur d'application du fournisseur de défibrillateur était présent en salle.

La PCR n'était pas informée de la présence de l'ingénieur d'application. Les conditions de suivi dosimétrique de cette personne n'ont pu être vérifiées.

Demande 20

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la PCR soit informée de la présence d'intervenants extérieurs lors de la réalisation d'acte nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Je vous demande de m'indiquer les conditions du suivi dosimétrique de l'ingénieur d'application du fournisseur de défibrillateur cardiaque.

B.1.7 – Contrôles techniques de radioprotection

Il a été constaté que la totalité des contrôles techniques externes de radioprotection étaient confiés à un seul organisme agréé, dans le cadre d'un contrat pluriannuel.

Conformément à l'article R.4452-16 du code du travail, je vous rappelle que l'organisme agréé réalisant les contrôles périodiques de vos appareils émettant des rayonnements ionisants doit être différent de celui réalisant les contrôles à réception dans l'établissement.

Demande 21

Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de respecter les dispositions de l'article R.4452-16 du code du travail.

B.2 - Radioprotection des patients

B.2.1 – Formation à la radioprotection des patients des intervenants extérieurs

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que les professionnels participant aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs.

Demande 22

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.2.2 – Comptes rendus d'acte

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 2006⁵ 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.

Les comptes rendus d'acte anonymisés consultés ont permis de constater que la dose de rayonnement émise lors de la procédure était mentionnée sur les comptes rendus de coronarographie mais pas les indications relatives au matériel utilisé.

Pour les actes réalisés au bloc opératoire et ne donnant pas lieu à l'établissement d'un compte rendu, la page de résumé de l'intervention, disponible sur les amplificateurs de brillance

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

dotés de dispositif d'estimation de la dose émise, est imprimée et jointe aux dossiers des patients. Pour les amplificateurs de brillance non dotés d'un tel système, aucune information permettant l'estimation de la dose reçue par le patient n'est relevée.

Demande 23

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte afin de satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B.2.3 – Protocoles écrits

L'article R.1333-69 du code de santé publique stipule que, pour chaque équipement, les médecins qui réalisent des actes de radiologie établissent des protocoles écrits pour chaque type d'acte.

Ces protocoles n'ont pas été rédigés dans votre établissement.

Demande 24

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.1333-69 du code de santé publique.

B.3 – Gestion des événements indésirables

Votre établissement a mis en place un système de déclaration et de gestion des événements indésirables afin d'optimiser la sécurité et la qualité des soins.

Les événements significatifs en radioprotection rentrent dans le champ de ce système.

Cependant, il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) n'étaient pas connus.

Demande 25

Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans le système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention explicite contraire. Pour chaque action corrective et demande complémentaire du présent courrier, je vous demande un engagement ferme de réalisation assorti au besoin d'un échéancier 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,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN