



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-039921

Monsieur le Directeur
Hôpital de Pointe-à-Pitre / Abymes
Route de Chauvel
BP 465
97159 POINTE A PITRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0280

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les Départements d'Outre-Mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiologie interventionnelle de votre établissement, le 10 mai 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre. Après l'examen des documents réglementaires, une visite des locaux a été effectuée, avec en particulier une visite de la salle d'angiographie.

Les inspecteurs ont pu constater que la radioprotection n'est pas encore prise en compte de manière satisfaisante au sein de ce service. Une inégalité de prise en compte de la radioprotection est notoire entre l'utilisation des appareils à poste fixe et ceux utilisés en tant que mobile.

Au cours de cette inspection, des écarts à la réglementation en vigueur ont pu être constatés.

Il conviendra notamment de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein du Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre. Les inspecteurs ont pu noter un net déséquilibre dans l'implication des deux personnes compétentes en radioprotection et dans leur connaissance des dossiers concernant ce service. La répartition des missions des personnes compétentes en radioprotection au sein de chaque service de l'hôpital mettant en œuvre des rayonnements ionisants, ainsi que le rôle du conseil de radioprotection, devront être clairement définis et il conviendra de s'assurer du respect de cette répartition ainsi que de la réalisation effective des tâches par chacune des PCR.

Les évaluations des risques devront être rédigées pour l'ensemble du service. Les études de postes devront être formalisées pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir sous rayonnements ionisants. Le suivi médical et dosimétrique du personnel doit être assuré pour l'ensemble des personnels concernés du service, y compris pour les médecins.

Les contrôles techniques de radioprotection devront être réalisés selon des procédures finalisées et la fréquence prescrite par la réglementation.

Les contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés selon les prescriptions réglementaires fixées par l'AFSAPSS.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale doit être complété et adapté aux pratiques du centre hospitalier, en précisant bien l'étendue des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans le service de radiologie.

Les informations dosimétriques doivent être systématiquement présentes sur l'ensemble des compte-rendus d'actes médicaux.

Enfin, vous devez vous assurer que l'ensemble du personnel concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'hôpital compte deux personnes compétentes en radioprotection pour tous les services dans lesquels sont employés des rayonnements ionisants.

Aucune note d'organisation, précisant l'étendue des missions de PCR, la répartition de ces missions entre les deux PCR ainsi que la gestion des absences, n'a pu être présentée aux inspecteurs.

De façon implicite, les PCR se sont réparties les services utilisant des rayonnements ionisants. Concernant le service de radiologie, auquel est rattachée la radiologie interventionnelle, les inspecteurs ont pu constater qu'une seule des deux PCR était en capacité de répondre aux questions, bien que cette dernière ne soit pas affectée à ce service.

Les inspecteurs ont été informés de l'existence d'un conseil de la radioprotection à l'échelle de l'établissement, qui ne se réunit plus. Le rôle de ce conseil de radioprotection, s'il est maintenu, doit être précisé et inclus dans la note d'organisation de la radioprotection.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Il conviendra notamment de répartir les différentes missions entre les PCR que vous aurez désignées, de définir le temps alloué à chacune d'elles pour ces différentes missions, de formaliser la gestion des absences et de prévoir le rôle et les missions du conseil de la radioprotection. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de chaque personne compétente en radioprotection, que vous avez désignée, sont suffisants pour remplir ses missions, telles que décrites dans votre organisation.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques concernant la salle d'angiographie visitée le jour de l'inspection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations des risques n'existent ni pour l'ensemble des installations d'une part, ni pour l'ensemble des appareils utilisés (mobiles ou non) d'autre part.

Certains plans de zonage du service présentent des incohérences (par exemple une salle de radiologie considérée comme zone contrôlée verte, même à proximité du faisceau).

De plus, la signalisation des différentes zones n'est pas conforme. Les conditions d'accès ne sont pas toujours affichées et parfois incomplètes (par exemple, le port de la dosimétrie adaptée n'est pas toujours mentionné). Qui plus est, les plans de zonage ne sont pas toujours affichés.

Enfin, dans le cas d'appareils mobiles, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la méthodologie permettant de mettre en œuvre une zone d'opération autour de l'appareil.

A3. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour l'ensemble de votre service et de vos appareils, au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et le cas échéant de revoir en conséquence la signalisation des zones réglementées. Vous me transmettez l'évaluation des risques.

A4. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Etudes de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté une analyse de poste qui est incluse dans un document intitulé "fiche de risques". Cependant, ce document n'est pas clair quant à la méthodologie utilisée. Il indique que la dosimétrie du personnel est imposée par le classement de ce dernier, ce qui n'est pas conforme à la réglementation en vigueur.

L'ensemble des études de poste n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

A5. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes ainsi qu'au médecin du travail.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucun programme des contrôles techniques de radioprotection, internes ou externes, n'a été rédigé.

Le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection, datant du 30 novembre 2009 a été consulté. L'organisme agréé avait alors relevé de nombreux écarts à la réglementation.

La traçabilité du suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de ce rapport de contrôle est à améliorer.

Les procédures selon lesquelles les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être réalisés sont à rédiger. La traçabilité de tous les résultats de ces contrôles techniques de radioprotection internes n'est pas prévue à ce jour, ni le suivi des actions correctives à mettre en place

Aucun résultat de contrôle d'ambiance n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A6. Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes de votre service et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005. Je vous demande de me transmettre ce document.

A7. Je vous demande de veiller à la rédaction de l'ensemble des procédures de réalisation pour chacun des contrôles précités qui seront mis en œuvre. Ces protocoles doivent présenter, entre autres, la méthodologie du contrôle, les moyens de mesure (appareils utilisés ainsi que leurs caractéristiques), les seuils d'estimation de la présence d'une contamination, la conduite à tenir en cas de dépassement de ces seuils et la traçabilité des mesures réalisées.

A8. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que le suivi des actions correctives mises en œuvre pour chaque non conformité relevée lors de ces contrôles.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs ont pu constater que la PCR n'était pas au courant de l'arrivée d'un nouveau chirurgien dans l'équipe de cardiologie. Cette personne était pourtant déjà en zone surveillée, au moment de l'inspection, sans aucun suivi dosimétrique.

De plus, le service utilise par habitude des dosimètres poignet. L'utilisation de dosimètres bagues qui paraissent être plus adaptées pour la mesure des doses des rayonnements auxquels des praticiens sont exposés au niveau des mains n'a pas été étudié.

Il a enfin été indiqué aux inspecteurs que l'hôpital fournissait une dosimétrie passive poitrine aux médecins vacataires (et donc non salariés) de l'hôpital, sans s'être assuré que ces derniers n'en possèdent pas dans les autres sites sur lesquels ils sont amenés à intervenir.

Enfin, les inspecteurs ont pu constater qu'une personne est intervenue dans la salle d'angiographie, qui est classée zone contrôlée jaune de façon permanente, sans dosimétrie opérationnelle.

A9. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez mettre en œuvre pour que tous les personnels susceptibles de pénétrer dans les zones réglementées bénéficient d'un suivi dosimétrique adapté, y compris les personnes externes à l'établissement.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Aucun médecin ne fait l'objet d'un suivi médical.

A10. Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prises pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs fait l'objet d'un suivi médical annuel adapté à la nature des expositions de vos travailleurs.

- **Suivi dosimétrique des personnels – transmission SISERI**

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (article 4 II.), la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun résultat relatif à la dosimétrie opérationnelle n'a été, jusqu'à ce jour, transmis à l'IRSN, et ce pour l'ensemble de l'hôpital, cette tâche étant pourtant attribuée à une des PCR.

A11. Je vous demande de mettre en place et de m'indiquer les moyens que vous reprenez pour permettre la transmission hebdomadaire des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

- **Maintenance, contrôles qualité interne et externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 24 septembre 1007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic est applicable depuis le 1^{er} mars 2009 pour la totalité de ces prescriptions.

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que certains appareils de radiodiagnostic ne font pas l'objet d'une maintenance. De plus, les registres de maintenance existants ne permettent pas de se rendre compte de la chronologie des interventions, de leur résultat ou des actions correctives éventuellement mises en œuvre, en cas de non conformités ou d'anomalies.

Aucun programme des contrôles qualité internes, ni aucune procédure concernant les modalités de réalisation de ces contrôles, n'ont été rédigés.

Concernant les contrôles qualité externe, seul le mammographe sur l'ensemble des équipements du service a bénéficié d'un contrôle qualité externe en 2008.

A12. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité et leur fréquence. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles. Je vous demande de me décrire les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

A13. Je vous demande de veiller à la réalisation de la maintenance de tous vos dispositifs médicaux et de m'indiquer les mesures que vous aurez prises en ce sens.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont été informés que les informations dosimétriques à l'issu d'une radiographie à l'aide d'un appareil mobile n'étaient pas reportées sur le compte-rendu du patient.

A14. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé. Cependant, le jour de l'inspection, aucune indication claire sur le temps de présence du radiophysicien désigné pour le service, ainsi que sur la teneur effective des missions qu'il doit réaliser, n'a pu être indiquée aux inspecteurs.

Le POPM présenté ne reflète pas la réalité de l'organisation de la physique médicale au sein du centre hospitalier, puisque certains services ne bénéficient actuellement pas de la compétence des physiciens, ce qui est globalement le cas du service inspecté, contrairement à ce qu'il est indiqué dans ce document.

B1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin de le rendre conforme à la réalité des pratiques. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale qui interviendra dans le service ainsi que le temps et les moyens alloués à ses missions doivent être formalisés. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement à jour, dès que vous l'aurez validé.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition avaient été élaborées. Cependant, l'ensemble des informations réglementaires n'est pas présent et le formalisme doit être amélioré.

B2. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure d'assurer que tout le personnel, médecins compris, avait bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, la formation à la radioprotection des patients, pour qu'elle soit validée, doit comprendre l'ensemble du contenu fixé par voie réglementaire. La présence à un seul module de formation ne permet pas sa validation.

B3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer qu'une formation complète à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les intervenants n'ont pas été en mesure de prouver aux inspecteurs que l'ensemble des travailleurs a bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, et ce à la fréquence réglementaire prescrite.

B4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a bien suivi une formation adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Aucun registre permettant d'enregistrer les événements indésirables qui surviennent dans le service n'a été mis en place.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune procédure de gestion des événements indésirables, et de leur déclaration éventuelle auprès de l'ASN, n'a été mise en place.

C1. Je vous demande de rédiger une procédure afin de déclarer à l'ASN les événements significatifs de radioprotection qui pourraient survenir au sein de votre installation.

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 prie 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.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE