

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 25 novembre 2010

CODEP-DOA-2010-63717 CL/NL

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Calais
11, quai du commerce
BP 339
62107 CALAIS

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2010-0905** du **16 novembre 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,

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 de Calais le 16 novembre 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 Calais, 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 un bloc opératoire pendant l'utilisation de la radiologie en per-opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante par votre établissement.

L'investissement au quotidien des personnes compétentes en radioprotection est souligné ainsi que l'implication du médecin du travail.

.../...

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que les principales obligations réglementaires étaient respectées et que les actions menées visaient à optimiser l'exposition. 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, l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale ne permet de mettre en œuvre une réelle réflexion quant à l'optimisation de l'exposition des patients. Il conviendra particulièrement de rédiger les protocoles pour les actes courants en radiologie interventionnelle et de veiller à la complétude des comptes rendus d'acte.

Par ailleurs, lors du déménagement de votre établissement, à l'horizon 2012, et du remplacement de plusieurs générateurs émetteurs de rayonnements ionisants, l'organisation de la radioprotection devra faire l'objet d'une vigilance particulière (révision des études de poste, du zonage...).

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 – Situation administrative

Votre établissement utilise 3 installations de radiologie fixe et 4 installations mobiles.

Ces appareils n'ont pas fait l'objet de la déclaration réglementaire auprès de l'ASN (articles R.1333-19 à R.1333-22 du code de santé publique).

Demande 1

Je vous demande de régulariser la situation administrative de votre établissement en déposant auprès de la division de Douai de l'ASN, sous 15 jours, un dossier de déclaration.

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.4451-29 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.4451-30 du code du travail).

Ces 2 types de contrôles comprennent (articles R.4451-31 à R.4451-33 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.

Par ailleurs, conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹, un programme des contrôles externes et internes doit être établi.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles était incomplet (non prise en compte des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme) et que les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'étaient pas réalisés.

Demande 2

Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision mentionnée ci-dessus, je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes et de me communiquer une copie de ce programme pour l'exercice 2011-2012.

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

Demande 3

Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par la décision du 4 février 2010.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-33 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.4451-32 du code du travail.

A.2 - Radioprotection des patients

A.2.1 – 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 2006² 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 des actes réalisés au bloc opératoire ne comportent aucun élément permettant l'estimation de la dose reçue par le patient ni l'identification de l'appareil utilisé.

Demande 4

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.

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles [...]

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.2.2 – 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 5

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

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – 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.

Les inspecteurs ont constaté que ces analyses de postes ne prenaient pas en compte l'exposition des extrémités, notamment pour les activités réalisées au bloc opératoire.

Demande 6

Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail en y intégrant l'exposition des extrémités.

En fonction des résultats obtenus, vous veillerez à adapter le classement radiologique et les modalités du suivi dosimétrique des travailleurs concernés.

B.1.2 – Formation radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs, requise par les articles R.4451-47 et suivants du code du travail, est en cours de délivrance, pour la première fois dans votre établissement, au cours du 2nd 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.

Il a été constaté que les conditions de formation des nouveaux embauchés et des internes n'ont pas encore été définies. Les modalités mises en œuvre pour s'assurer du respect de la périodicité triennale de cette formation doivent également être formalisées.

Demande 7

Je vous demande de

- *me tenir informée du bon déroulement des dernières sessions de formation,*
- *m'indiquer les mesures prises afin que les nouveaux travailleurs aient connaissance :*
 - o *des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants*
 - o *des procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement*
 - o *des règles de prévention et de protection définies*
- *m'indiquer les modalités retenues afin de respecter la périodicité triennale de cette formation.*

B.1.3 – Suivis dosimétrique et médical

Vous avez indiqué que, conformément aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004³, le personnel récemment reclassé en catégorie B, bénéficierait prochainement d'une dosimétrie passive à lecture trimestrielle.

Demande 8

Je vous demande de me tenir informée de la mise en œuvre effective de cette mesure.

Le jour de l'inspection, la démarche relative à l'établissement des fiches d'exposition (article R.4451-57 et suivants du code du travail) et la délivrance des cartes de suivi médical était en cours de finalisation.

Demande 9

Je vous demande de me tenir informée de la finalisation de ces actions.

Un système de dosimétrie opérationnelle a récemment été installé dans votre établissement. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que le système en place était adapté aux caractéristiques des rayonnements émis par vos installations.

En outre, les seuils d'alarme de ces équipements n'ont pas fait l'objet d'un réglage adapté à l'activité des différents services.

Demande 10

Je vous demande de me préciser les caractéristiques techniques des dosimètres opérationnels de votre établissement (caractéristiques des rayonnements détectés).

Je vous demande de procéder aux réglages des alarmes de ces dosimètres en fonction des activités des différents services.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médicale et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.2 - Radioprotection des patients

B.2.1 – Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale, requis à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴, n'a pas été rédigé pour la totalité de l'établissement.

Je vous rappelle que ce document doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel afin d'optimiser la radioprotection des patients et de satisfaire aux obligations de maintenance et de contrôle de qualité des installations.

Demande 11

Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale global de votre établissement.

C - Observations

C-1 – Suivi médical des praticiens

Malgré les actions du médecin du travail, peu de praticiens honorent les convocations aux visites médicales annuelles.

Vous pourrez utilement rappeler aux praticiens concernés que, 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf délai contraire mentionné. 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 :

- ARS
- DRTEFP (mail)

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

