



DIVISION DE PARIS

Paris, le 3 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-000138**Monsieur le directeur**
Hôpital Sud Réunion - GHSR
avenue du président Mitterrand
BP 350
97410 ST PIERRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0837

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à la Réunion par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de radiologie interventionnelle du service de cardiologie et des blocs opératoires sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 9 novembre 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 été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors des activités de radiologie interventionnelle au sein du GHSR.

Après une revue des documents réglementaires relatifs à la radioprotection, les inspecteurs ont visité les installations en portant leur attention principalement sur le service de cardiologie et les blocs opératoires.

Le service compétent en radioprotection et le service biomédical ont réalisé un travail notable d'évaluation des risques, de zonage, d'affichage des consignes et de contrôle interne de radioprotection. Ils ont également mis en place un suivi satisfaisant des contrôles externes, des maintenances et de l'étalonnage des instruments de mesure et de la mise à disposition des équipements de protection individuels et collectifs.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux écarts réglementaires persistent aux blocs opératoires : absence de formation à la radioprotection des patients à mettre en place (pour les médecins notamment), assiduité insuffisante aux formations notamment en radioprotection des travailleurs, absence de suivi dosimétrique pour certains intervenants etc.

Par ailleurs, des aspects liés à la médecine du travail restent à améliorer.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 agents ont constaté que le personnel médical des blocs n'a pas encore suivi de formation spécifique à la radioprotection des patients.

A.1. Je vous demande de me transmettre le planning de formation que vous mettrez en œuvre afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que des médecins travaillant aux blocs opératoires ne disposaient d'aucun dosimètre, ni passif, ni actif, et ne faisaient donc l'objet d'aucun suivi radiologique. Il semble qu'il s'agisse des médecins n'ayant pas fait leur visite médicale.

A.2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne pénétrant en zone réglementée porte une dosimétrie adaptée. Vous m'informerez des mesures que vous mettrez en œuvre.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que compte tenu du nombre important d'agents classés, il n'était pas possible de leur assurer un examen médical adapté au moins une fois par an.

A.3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter la périodicité a minima annuelle du suivi médical pour le personnel classé. Vous me ferez part des mesures prises pour qu'une visite médicale soit effectivement réalisée pour l'ensemble des travailleurs classés.

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

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Cependant, la dernière version de ce plan aborde uniquement la radiothérapie et ne traite pas de radiologie. Aucune

modalité n'est prévue pour faire appel à un radiophysicien en tant que de besoin en radiologie interventionnelle afin d'optimiser les doses et réaliser les contrôles. Les radiophysiciens de l'établissement n'interviennent pas en radiologie.

A.4 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale, afin qu'il puisse être fait appel à un physicien en radiologie interventionnelle, y compris pendant les périodes de congés ; vous validerez le plan mis à jour et me le transmettez.

Vous me ferez part des actions que vous retenez en matière de suivi et d'optimisation des doses délivrées.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les formations ne sont pas encore délivrées à l'ensemble des personnels des blocs opératoires susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Les médecins n'ont globalement pas suivi cette formation.

A.5 Je vous demande de réaliser cette formation pour l'ensemble du personnel des blocs opératoires susceptible d'intervenir en zone réglementée. Celle-ci devra être adaptée aux postes de travail de chacun. Je vous rappelle qu'elle doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.

- **Optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

La radiologie interventionnelle a été identifiée comme un secteur à fort enjeu de radioprotection. Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de document exposant les pratiques du service en matière d'optimisation de la dose délivrée au patient aux blocs opératoires.

A.6 Je vous invite à me faire part de l'organisation adoptée par le GHSR afin d'optimiser les doses délivrées aux patients au cours des interventions, notamment aux blocs opératoires.

B. Compléments d'information

- **Zonage**

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. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Au bloc opératoire (bloc C2), les inspecteurs ont constaté qu'une porte d'accès ne comportait pas les affichages du zonage opérationnel, par ailleurs présent sur une autre porte d'accès.

B.1. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques, permettant de rendre compte de la présence réelle d'un rayonnement ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées et mises à jour.**

• **Contrôle qualité 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 définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe réglementaire n'était pas programmé.

B.2 Je vous demande de m'indiquer à quelle date sera réalisé le prochain contrôle de qualité externe de vos installations. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

C. Observations

C.1 Il a été indiqué aux inspecteurs que des paravents plombés étaient en cours de livraison au GHSR. Je souhaite connaître la date de livraison et les lieux d'installation de ces paravents.

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 : L. MIS