

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 18 avril 2011

CODEP-DOA-2011-022021 TGo/EL

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Fourmies
Rue de l'Hôpital
59610 FOURMIES

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0397** effectuée le **15 mars 2011**

Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Réf. : Code la santé publique

Code du travail

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 l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspecteurs de la Division de Douai de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé à une inspection dans votre établissement, le 15 mars 2011, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

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, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées dans votre établissement. Il convient de noter que les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'assister à un acte de radiologie interventionnelle dans la mesure où ce type d'acte n'était pas prévu le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de générateurs de rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle sont pris en compte de manière globalement satisfaisante.

.../...

Les inspecteurs ont également noté la forte implication de la personne compétente en radioprotection et celle du médecin du travail.

Toutefois, les inspecteurs estiment que des actions doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 - Formation / Information

Les inspecteurs ont noté que la formation des travailleurs aux rayonnements ionisants, telle que requise par l'article R.4451-47 du code du travail, a été réalisée pour la première fois en mars 2011 (1ère session ; la seconde devant être réalisée en avril 2011).

La PCR a indiqué que l'organisation de l'établissement destinée à former à la radioprotection des travailleurs des personnes nouvellement arrivées dans l'établissement n'est pas encore définie.

Demande 1

Je vous demande de définir une organisation destinée à vous assurer que les personnes nouvellement arrivées dans votre établissement bénéficient au plus tôt de la formation mentionnée à l'article R.4451-47 du code du travail.

L'article R4451-52 du code du travail stipule que « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une 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 ».

Les inspecteurs ont noté que cette notice n'est pas remise aux travailleurs concernés.

Demande 2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-47 du code du travail.

A.1.2 - Informations du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que « le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...) ».

Les inspecteurs ont noté que ces informations n'étaient pas communiquées par l'établissement.

Demande 3

Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

A.2 - Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175¹ stipule que « *l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu au I (de cet article) ainsi que la démarche qui a permis de les établir* ».

Les inspecteurs ont noté que ce document n'était pas été rédigé.

Demande 4

Je vous demande de rédiger le document consignait le programme des contrôles, conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175.

Vous avez indiqué que les contrôles techniques internes, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail sont réalisés par une société extérieure, sous la responsabilité de la personne compétente en radioprotection du service et que le premier contrôle serait effectuée le 21 mars 2011.

Demande 5

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle interne de radioprotection.

A.3 - Radioprotection des patients

A.3.1 - Plan d'organisation de la physique médicale

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale de l'établissement, requis par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004², n'a pas été rédigé. Cette mission sera confiée à la société mentionnée ci-dessus.

Demande 6

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le Plan d'Organisation de la Physique Médicale de l'établissement.

A.3.2 - Protocoles

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « *les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie (...) qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant les guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucun protocole écrit n'a été rédigé pour les générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.

Demande 7

Je vous demande de rédiger les protocoles associés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire, conformément à l'article R.1333-71 du code de la santé publique.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

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.

Ces protocoles devront également être rédigés pour le lithotriteur.

B - Demandes de compléments

B.1 - Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-105 du code du travail stipule que « *lorsque, compte tenu de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection (...)* »

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un regroupement juridique des sites de Hirson et de celui de Fourmies était en cours. Une personne compétente en radioprotection (PCR) est nommée dans chacun de ces sites.

Demande 8

Je vous demande de mener une réflexion sur la création d'un service compétent en radioprotection regroupant les deux PCR nommées dans votre établissement et de me faire part des conclusions de cette réflexion.

B.2 - Radioprotection des travailleurs

B.2.1 - Classement radiologique des travailleurs

Conformément à l'article R4451-11 du code du travail, vous avez réalisé une analyse des postes de travail. Toutefois, cette analyse n'a pas conduit à un classement des travailleurs exposés conforme aux doses susceptibles d'être reçues. En effet, tout le personnel est actuellement classé en catégorie A, alors que l'analyse de poste ne mentionne pas d'exposition annuelle supérieure à 6 mSv (dose efficace) et indique que seuls certains chirurgiens sont susceptibles de dépasser une dose équivalente annuelle aux extrémités supérieure à 150 mSv.

En outre, l'analyse menée ne tient pas compte du poste de travail du lithotriteur nouvellement implanté dans l'établissement.

Demande 9

Je vous demande de classer les travailleurs exposés, en conformité avec les articles R.4451-44 et suivants du code du travail, sur la base du résultat de l'analyse de poste de travail. Cette classification devra également tenir compte de l'exposition susceptible d'être reçue au poste de travail du lithotriteur (en cours d'implantation).

B.2.2 - Surveillance dosimétrique du personnel exposé

L'article R.4451-67 du code du travail stipule que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont noté l'hétérogénéité du port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel exposé du bloc opératoire. Ceci a conduit, notamment, à un rappel de la réglementation lors d'un conseil du bloc opératoire en 2010.

Demande 10

Je vous demande mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer du port effectif de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'exposition aux extrémités ne fait pas l'objet d'une surveillance par dosimétrie. Vous avez précisé que ceci est lié à des difficultés de mise en œuvre (asepsie notamment). Cependant, l'exposition du personnel exposé (chirurgiens notamment) peut être principalement située aux extrémités ; c'est en particulier ce que conclut l'analyse des postes de travail réalisée.

Demande 11

Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en œuvre d'une dosimétrie permettant de vérifier l'absence de dépassement des valeurs limites d'exposition mentionnées à l'article R.4451-13 du code du travail. Je vous demande de me faire part des conclusions de cette réflexion.

B.2.3 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail* ».

L'article R.4451-58 du code du travail stipule qu' « *une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition sont établies pour l'ensemble des travailleurs concernés. En revanche, ces fiches ne mentionnent pas les « autres risques » mentionnés à l'article R.4451-57. En outre, ces fiches ne sont pas transmises au médecin du travail et ne sont pas systématiquement communiquées aux travailleurs. Il convient toutefois de noter que le médecin du travail communique avec la PCR de l'hôpital et qu'il a connaissance des risques liés aux rayonnements ionisants pour certains travailleurs de l'hôpital.

Demande 12

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition des travailleurs concernés en faisant figurer les « autres risques » mentionnés à l'article R.4451-57 du code du travail, de communiquer ces fiches aux travailleurs et de les transmettre au médecin du travail.

B.2.4 - Equipements de protection individuelle

Lors de la consultation des relevés dosimétriques de la dosimétrie du personnel, les inspecteurs ont noté une valeur d'exposition élevée d'un manipulateur lors d'une vacation au scanner. Les inspecteurs ont également pu consulter le cahier de manipulation, dans lequel les manipulateurs inscrivent le détail des événements ou anomalies au poste de travail. Ce cahier mentionnait la chute au niveau de l'épaule du tablier plombé porté par le manipulateur concerné pendant la contention d'un enfant lors d'un examen de scannographie.

Demande 13

Je vous demande de vous assurer de l'adaptation des équipements de protection individuelle aux morphologies des personnes susceptibles de les utiliser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'état des équipements de protection individuelle est vérifié visuellement sans périodicité définie.

Demande 14

Je vous demande de préciser la périodicité de contrôle de l'état des équipements de protection individuelle et d'inclure, dans ces vérifications, le contrôle de l'efficacité de la protection radiologique. Ces contrôles doivent être formalisés dans le programme mentionné dans la demande 4.

B.3 - Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients, mentionnée dans l'arrêté du 18 mai 2004³, a été suivie par la totalité du personnel concerné (présence d'une attestation de formation). Toutefois, 4 attestations ne mentionnaient pas que le contenu était conforme à celui stipulé dans l'arrêté mentionné ci-dessus (attestation délivrées en Belgique notamment).

Demande 15

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces 4 personnes, mentionnant que le contenu de la formation est conforme aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004.

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 2006⁴ 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.

A la consultation de compte rendus d'actes anonymisés, les inspecteurs ont constaté que ces informations figuraient sur le compte rendu d'acte réalisé au scanner mais qu'elles ne figuraient pas sur le compte rendu d'acte réalisé au bloc opératoire.

Demande 16

Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle réalisés 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.

B.3.1 - Physique médicale

Les inspecteurs ont pu consulter le document présentant l'offre de service de la société extérieure à laquelle vous envisagez de recourir afin de répondre aux exigences de l'article R.1333-60 du code de la santé publique.

Toutefois, ce document ne formalise pas l'accord contractuel entre cette société et votre établissement. En outre, certaines informations figurant dans l'offre de service étaient imprécises

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

(absence d'indication de la durée de présence sur site de la PSRPM, absence de prise en compte du lithotriteur).

Demande 17

Je vous demande de me transmettre le contrat de prestation de physique médical, signé par la société et votre établissement, présentant de manière exhaustive la prestation prévue, ainsi que le temps de présence de la PSRPM dans votre établissement.

C - Observations

C-1. Dans l'éventualité où vous seriez amené à nommer une personne compétente en radioprotection, il conviendra d'obtenir l'avis préalable du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail.

C-2. Les inspecteurs ont noté que le zonage radiologique lié au lithotriteur était en cours de définition.

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,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN