

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 Avril 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-024247

Madame la directrice
Centre Hospitalier de Roanne
28, rue de Charlieu BP 80511
42328 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection aux blocs opératoires lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INS-2011-LYO-0080** du 12 avril 2011.

Madame la directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 12 avril 2011 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

À la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 avril 2011 au sein du Centre hospitalier de Roanne (42) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle aux blocs opératoires.

L'établissement s'investit en matière de radioprotection comme le prouvent la sensibilisation des travailleurs, la mise en place d'un référent radioprotection au sein du bloc opératoire et le suivi rigoureux des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Cette démarche doit être poursuivie afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires et développer la culture de radioprotection au sein des services. La sensibilisation des praticiens doit être améliorée, notamment par le biais de formations techniques à la manipulation des appareils.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-18 du Code du travail, les inspecteurs ont constaté qu'un zonage radiologique avait été défini pour vos différents appareils, tenant compte des actes les plus pénalisants réalisés.

Je vous rappelle que l'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 stipule dans sa section II relative aux appareils mobiles que « *le responsable de l'appareil délimite la zone d'opération de manière visible et continue tant que l'appareil est en place. Il la signale par des panneaux installés de manière visible.* ». Les inspecteurs n'ont pas observé de signalisation autour des différents appareils.

A1. Je vous demande, en application de l'arrêté du 15 mai 2006, de mettre en œuvre la signalisation et l'affichage des consignes applicables adaptés à votre zonage radiologique.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail avait été réalisée sur la base de mesures effectuées au cours des actes les plus irradiants. Mais, les valeurs mesurées ont été extrapolées au temps de travail annuel des salariés. Ces calculs sont donc très majorants et aboutissent à un prévisionnel dosimétrique largement supérieur à la dosimétrie annuelle observée. Vous disposez de données statistiques comme le nombre d'actes réalisés annuellement pour chaque discipline, données qui peuvent être exploitées dans le cadre des analyses de postes.

A2. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du Code du travail de revoir vos analyses des postes de travail au regard de vos données statistiques disponibles pour l'ensemble du personnel.

A3. Après réalisation de ces analyses, vous pourrez en déduire le classement du personnel. Au regard de ce classement, je vous demande, en application de 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, de confirmer la périodicité de port de la dosimétrie passive.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait mis en place un suivi dosimétrique corps entier passif et opérationnel de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés. Ils ont également noté que des mesures avaient été réalisées ponctuellement afin d'évaluer la dosimétrie extrémités des travailleurs, mais qu'à ce jour, aucun suivi n'était mis en place.

A4. Je vous demande, en application de 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, de réfléchir à la mise en place d'un suivi dosimétrique de l'exposition des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que différentes sessions de formations concernant la radioprotection des travailleurs avaient été réalisées pour les travailleurs des services de cardiologie, réanimation et des blocs opératoires. Une nouvelle session est prévue en 2011.

- A5. Je vous demande, en application de l'article R.4451-47 du Code du travail de faire bénéficier l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, d'une formation à la radioprotection.**
- A6. Je vous demande, en application de l'article R.4451-50 du Code du travail, de respecter la périodicité de renouvellement de cette formation, à savoir tous les 3 ans. Vous identifierez à cet effet les travailleurs ayant participé aux sessions de formation à la radioprotection.**

En application de l'article R.4451-84, « *les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins un fois par an [...].* » Les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail en charge du suivi des salariés de l'établissement et ont pu constater que ce suivi médical renforcé n'était pas mis en place pour l'ensemble des salariés.

- A7. Je vous demande, en application de l'article R.4451-84 du Code du travail, d'effectuer un suivi médical renforcé pour l'ensemble de vos salariés classés en catégorie A ou B. Vous rappellerez notamment ces obligations réglementaires aux praticiens. À ce sujet, vous pourrez vous rapprocher de la Commission médicale d'établissement (CME).**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, décrit l'ensemble des contrôles internes de radioprotection à réaliser et leur périodicité. Les inspecteurs ont pu constater qu'une partie des contrôles internes était réalisée (notamment sur les dispositifs de protection et les ambiances de travail). Néanmoins, ces contrôles ne sont pas tous tracés.

- A8. Je vous demande, en application de la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, de réaliser l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et de les tracer.**
- A9. De plus, en application de l'article 3 de l'arrêté susmentionné, je vous demande de réfléchir à un meilleur positionnement de vos dosimètres d'ambiance et à la justification de leur périodicité de contrôle.**

Radioprotection des patients

À ce jour, quatre praticiens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté qu'un courrier de relance leur avait été envoyé le 31 mars 2011 par la direction de l'établissement afin de leur rappeler cette obligation réglementaire.

De plus, en application de l'article L.1333-11 du Code de la santé publique, je vous rappelle que l'ensemble du personnel intervenant sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants est concerné par la formation à la radioprotection des patients, comprenant les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.

A10. Je vous demande en application de l'article L.1333-11 du Code de la santé publique de procéder à la formation portant sur la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné. Pour cela, vous pourrez vous rapprocher de la Commission médicale d'établissement (CME). Je vous rappelle que cette formation est exigible depuis le 19 juin 2009. Le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004, arrêté qui décrit les programmes respectifs des professionnels concernés dans ses différentes annexes.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'exploitation des doses relevées à la suite des actes en vue d'une optimisation des doses reçues par le patient et de démarche de comparaison des doses selon les programmes utilisés par les praticiens pour le même type d'acte.

En outre, aucune formation technique aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'a été réalisée.

A11. Je vous demande en application de l'article R.1333-59 du Code de la santé publique de mettre en place une démarche d'optimisation des doses avec l'appui d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les démarches mises en œuvre en terme d'optimisation et de vigilance sur les doses reçues.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les médecins et chirurgiens s'inscrivent dans la démarche de formalisation des protocoles utilisés. Je vous rappelle que selon l'article R.1333-69 du Code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71 de ce même code. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont constaté que la mention des informations devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants était incomplète. En effet, au sein du service de radiologie l'ensemble des informations nécessaires sont reportées. Néanmoins, concernant les actes réalisés aux blocs opératoires, les éléments d'identification de l'appareil utilisé ne sont pas reportés.

A13. Je vous demande de veiller au bon respect des dispositions décrites dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Personnel extérieur

Lorsque les travaux à réaliser sont considérés comme dangereux au sens du Code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure. L'article R.4512-6 du Code du travail prévoit en effet qu'« *au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels* ». Les inspecteurs n'ont pu constater l'existence de plan de prévention avec vos prestataires extérieurs.

A14 Je vous demande, en application de l'article R.4512-6 du Code du travail de réaliser des plans de prévention avec les entreprises extérieures.

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus par votre établissement étaient prévus pour l'année 2011. À cet effet, une commande a été signée le 21 février 2011.

B1. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la bonne réalisation des contrôles qualité externes des appareils utilisés au sein de votre établissement, en application de la décision AFFSAPS du 24 septembre 2007.

Gestion des incidents

Votre établissement est engagé dans une démarche de prise en compte des événements indésirables. À ce titre, un comité de vigilance se réunit régulièrement. Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche de détection des écarts en radioprotection avait été établie. Cette gestion des événements indésirables en radioprotection doit être optimisée et pourrait par exemple être une thématique évoquée au sein de votre comité de vigilance.

B2. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de votre démarche en matière de détection des événements indésirables en radioprotection. Vos documents devront prendre en compte les dispositions prévues par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. En outre, la déclaration à l'ASN doit se faire selon le guide de l'ASN n°11 (ex-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 disponible sur le site www.asn.fr

C. Observations

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de validation. Vous veillerez à l'aboutissement de cette démarche.

L'établissement a précisé aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ne travaille au sein du bloc opératoire. Je vous rappelle que le Code de la santé publique précise dans son article R.1333-67 que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) peuvent exécuter les actes* ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Lyon,
signé par**

Grégoire DEYIRMENDJIAN

