

Bordeaux, le 14/06/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-028230

Institut Claudius REGAUD
20-24, rue du pont Saint Pierre
31 052 TOULOUSE CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0200 du 13 mai 2011
Radiologie interventionnelle

Réf :

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu le 13 mai 2011 à l'Institut Claudius REGAUD (ICR) dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la personne compétente en radioprotection désignée (PCR), le médecin responsable de l'activité, le corps médical de radiologie interventionnelle, les radiophysiciens médicaux de l'ICR, le cadre de santé de l'imagerie médicale et le cadre de santé du bloc opératoire) et ont procédé à la visite des installations.

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection sont prises en compte par le site de manière satisfaisante. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection est efficace, la collaboration avec le médecin du travail et les cadres est effective, une grande partie des travailleurs a bénéficié d'une formation à la radioprotection, même si certains d'entre eux restent à former (formation du 18 mai 2011). Les évaluations des risques et le zonage des installations sont réalisés. Les analyses des postes de travail sont bien entamées et le classement des travailleurs exposés et leur surveillance dosimétrique sont réalisés. Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant et en bon état mais il conviendra de vérifier régulièrement leur intégrité et d'enregistrer les résultats de ces vérifications dans un document écrit. Toutefois, les analyses des postes de travail devront être complétées, en vue de prendre en compte les différentes activités des praticiens médicaux et de prendre en compte l'exposition de leurs extrémités et les différentes pratiques.

En matière de radioprotection des patients, la formation des praticiens médicaux à la radioprotection des patients reste à achever lors de la formation programmée le 18 mai 2011. Les contrôles de qualité externes décrits dans la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 restent à réaliser. Les doses reçues par les patients doivent être enregistrées dans les comptes rendus d'actes des patients et les paramètres de réglage des appareils émettant des rayonnements ionisants formalisés dans un document. Enfin, les pratiques d'utilisation des rayonnements ionisants doivent être optimisées. Les inspecteurs ont bien noté qu'à ce sujet, l'ICR avait prévu d'avoir recours à une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « *l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail* ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail, des équipements de protection individuelle portés et des équipements de protection collective mis en place.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que ces analyses étaient formalisées pour les différents postes de travail sous rayonnements ionisants. Toutefois, elles ne prévoyaient pas le cumul des différents actes par un même praticien médical de manière à appréhender les doses maximales susceptibles d'être reçues.

Demande A1: L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail pour chaque praticien médical de manière à être représentatif des actes réalisés et des doses susceptibles d'être reçues par ces travailleurs. Vous vérifierez ainsi le classement des personnels exposés. Vous tiendrez compte dans ces analyses des doses reçues aux extrémités.

A.2. Suivi dosimétrique passif « corps entier » et aux extrémités

Les articles R. 4451-62 à R. 4451-66 du code du travail définissent les exigences de la dosimétrie passive. L'article R. 4451-62 mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. Au regard des pratiques chirurgicales, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement ionisant, ou à proximité immédiate. L'ASN vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être surveillée.

Les inspecteurs ont constaté, au bloc opératoire, que les dosimètres passifs « corps entier » étaient disponibles et portés. Ils ont bien noté que vous alliez mettre en place une dosimétrie aux extrémités. En effet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique classique. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Demande A2: L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et de vous assurer de leur port effectif et systématique en cas d'utilisation des rayonnements ionisants.

A.3. Surveillance médicale des personnels exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail mentionne que « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ».

Je vous rappelle que tout travailleur exposé, y compris les intérimaires, les praticiens médicaux libéraux et les médecins internes doivent bénéficier d'une visite médicale annuelle renforcée et d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Par ailleurs, le médecin du travail doit surveiller médicalement tous les travailleurs exposés, y compris les praticiens médicaux. Bien qu'il convoque régulièrement les médecins exposés à des visites de contrôle, le taux de réponse et de présence reste très faible.

Enfin, je vous rappelle que la coordination de la radioprotection des travailleurs prestataires, vacataires et non salariés de l'établissement doit être assurée par le chef de l'établissement.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer de la réponse aux convocations du personnel exposé (médical, paramédical, etc.) convoqué pour son suivi médical renforcé. De plus, vous vous assurerez de l'application de la périodicité réglementaire annuelle de ce suivi pour tous les travailleurs exposés et de la délivrance des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. Contrôle des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle ne faisaient l'objet que d'un contrôle visuel et qu'aucun enregistrement de ces contrôles n'était effectué. Le contrôle de l'intégrité de la protection de ces équipements peut être assuré facilement au moyen d'un passage sous scopie.

Demande A4: L'ASN vous demande de réaliser les contrôles périodiques des équipements de protection individuelle et d'enregistrer les résultats de ces contrôles.

A.5. Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que des médecins radiologues et les manipulateurs en électroradiologie médicale en ont d'ores et déjà bénéficié. Il n'en est pas de même pour les médecins anesthésistes et praticiens médicaux exerçant en radiologie interventionnelle qui utilisent des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Toutefois, ils ont bien noté que vous aviez programmé une formation à la radioprotection des patients le 18 mai 2011 en complément de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A5: L'ASN vous demande de vous assurer de la validation de la formation à la radioprotection des patients par les professionnels concernés. Vous me transmettez les attestations de validation délivrées par les formateurs ou les organismes formateurs relatives au suivi de cette formation.

A.6. Renseignements dosimétriques à intégrer dans le compte rendu d'acte du patient

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte fait obligation de renseigner les paramètres permettant d'évaluer l'exposition des patients lors de l'utilisation de rayonnements ionisants. Ces renseignements devront être colligés dans le compte rendu d'acte du patient, notamment lors de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire par les anesthésistes qui à ce jour ne mentionnent pas les paramètres de dose délivrée.

À ce sujet, les paramètres des appareils émettant des rayonnements ionisants qui ne disposent pas d'équipement permettant la lecture de la dose doivent être enregistrés dans un document.

Demande A6: L'ASN vous demande de veiller à ce que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 soient bien intégrées dans le compte rendu d'acte des patients.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4453-7 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation n'était pas réalisée pour l'ensemble des personnels exposés du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire, mais qu'une journée de formation avait été programmée le 18 mai 2011. L'ASN vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de surveillance, de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (paravent plombé, lunettes plombées, protège thyroïde, utilisation d'une chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

Demande B1: L'ASN vous demande de préciser l'état de formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel et des praticiens médicaux susceptibles d'être exposés.

B.2. Contrôles de qualité externe des appareils émettant des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont bien noté que les contrôles de qualité externe des appareils médicaux étaient programmés et en cours de mise en œuvre.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des rapports des contrôles de qualité externe des appareils utilisés en radiologie interventionnelle, dès réception.

C. Observations

C.1. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN n° 11 téléchargeable sur le site Internet (www.asn.fr).

Pour tous les événements significatifs entrant dans les critères de déclaration, il conviendra donc de transmettre à l'ASN sous 48h le formulaire de déclaration renseigné. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU