

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11/08/2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-045285

M. le Directeur
Centre hospitalier
18, avenue du 8 mai 1945
03100 MONTLUÇON

Objet : Inspection de la radioprotection des 26 et 27 juillet 2011
Installation : Centre Hospitalier de Montluçon – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : la radiologie interventionnelle (actes radioguidés)
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2011-0299

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement dans le domaine de la radiologie interventionnelle, les 26 et 27 juillet 2011.

A 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 des 26 et 27 juillet 2011 au Centre Hospitalier de Montluçon (63) 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 (actes radioguidés) au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement était animé d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et ont relevé notamment l'implication du radiophysicien et personne compétente en radioprotection, la réalisation des études de classification des zones radiologiques réglementées, des analyses des postes de travail en vue du classement des travailleurs et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes.

La démarche doit être poursuivie afin de répondre aux exigences réglementaires et de développer la culture de radioprotection au sein du bloc opératoire. La dosimétrie opérationnelle devra être mise en place. Les praticiens et personnels paramédicaux devront être formés à la radioprotection des travailleurs, et sensibilisés en particulier au risque d'exposition du cristallin. Ils devront également bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées au sein de l'établissement, dont l'une est plus particulièrement dédiée à la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire.

L'article R.4451-114 du code du travail (CT) précise que l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à sa fonction. Les inspecteurs ont constaté que le document de désignation des PCR ne mentionne pas précisément leurs missions ni les moyens alloués pour leur réalisation, notamment en terme de temps et d'équipements de détection.

A.1 Je vous demande de définir précisément les missions des PCR, en particulier pour le bloc opératoire, et les moyens alloués à leur réalisation en application des articles R.4451-103 et R.4451-114 du CT.

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Les blocs opératoires disposent de trois générateurs de rayons X mobiles, régulièrement utilisés pour la radiologie interventionnelle (actes radioguidés).

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit la délimitation pour les appareils mobiles d'une zone contrôlée, dite zone d'opération. La zone d'opération doit être délimitée de manière visible et faire l'objet d'une signalisation. Le chef d'établissement doit vérifier dans les locaux attenants que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation de la zone d'opération lors de l'utilisation des appareils. Aucune mesure n'a été réalisée dans les pièces adjacentes (au dessus et au dessous) des blocs.

A.2 Je vous demande de délimiter de manière visible la zone d'opération et d'afficher la cartographie des isodoses autour des appareils, conformément aux dispositions de l'article 16 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

A.3 Je vous demande, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de procéder à la vérification du respect de la limite de dose efficace pour les zones non réglementées adjacentes à la zone d'opération. Vous pourrez être amené à renforcer les parois des salles où sont utilisés les appareils de radiologie mobiles.

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Les analyses de poste au bloc opératoire ont été réalisées pour chaque catégorie d'opérateur susceptible d'être exposée, sur la base de l'activité du bloc opératoire et des données de la littérature. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été effectué de mesure en conditions réelles.

A.4 Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du CT, de procéder à la mesure des doses effectivement reçues au cours des actes radioguidés réalisés au bloc opératoire, et de réviser en conséquence les analyses des postes de travail.

Les analyses de postes permettent de justifier le classement des travailleurs, en application des articles R.4451-44 et suivants du CT. Les inspecteurs ont constaté que les praticiens et personnels paramédicaux sont classés dans la catégorie A des travailleurs exposés, ce qui n'est pas cohérent avec l'estimation de l'exposition telle que mise en évidence par les analyses de postes.

A.5 Je vous demande, en application des articles R.4451-44 et suivants du CT, de mettre en cohérence le classement des travailleurs exposés avec les analyses de poste révisées. Le cas échéant, une dosimétrie passive à lecture trimestrielle et non mensuelle sera mise en œuvre.

Equipements de protection

Les inspecteurs ont constaté l'absence de lunette plombée ou autre équipement de protection individuelle du cristallin, alors que le risque d'exposition du cristallin a été mis en évidence dans les analyses de poste, en particulier pour les actes d'orthopédie.

A.6 Je vous demande de mettre en œuvre des mesures individuelles de protection au bénéfice des personnels concernés par le risque d'exposition du cristallin, après avis du médecin du travail, en application des articles R.4451-41 et R.4451-42 du CT.

Les autres équipements de protection individuelle sont disponibles, en bon état apparent et en nombre suffisant. Les inspecteurs ont constaté que ces équipements ne font pas l'objet d'un contrôle périodique tel que prévu par l'article R.4323-99 du CT.

A.7 Je vous demande, en application de l'article R.4323-99 du CT, de mettre en œuvre et tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle.

Suivi dosimétrique et surveillance médicale renforcée

Les inspecteurs ont constaté l'absence de surveillance de l'exposition des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée par dosimétrie opérationnelle, telle que prévue par l'article R.4451-67 du CT.

A.8 Je vous demande, en application de l'article R.4451-67 du CT, de mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle pour les praticiens et personnels paramédicaux susceptibles d'intervenir dans le périmètre de la zone d'opération.

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 précise les modalités et périodicité de port du dosimètre passif.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a mis en place un suivi dosimétrique corps entier passif mensuel pour l'ensemble des praticiens et personnels paramédicaux du bloc opératoire susceptibles d'être exposés. Il a été rapporté aux inspecteurs que les dosimètres passifs n'étaient pas systématiquement portés.

A.9 En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, vous rappellerez la nécessité du port systématique de la dosimétrie passive aux personnels concernés. Une réflexion sera menée concernant la mise en place d'un suivi dosimétrique de l'exposition des extrémités.

La surveillance médicale renforcée prévue par l'article R. 4451-84 du CT est mise en œuvre par l'établissement. Elle est effective pour les personnels paramédicaux. En revanche, il a été rapporté aux inspecteurs que certains praticiens n'en n'ont pas bénéficié. Les personnels ne disposent pas de carte individuelle de suivi médical telle que prévue par l'article R. 4451-91 du CT.

A.10 Vous réévaluerez, en lien avec le médecin du travail, les modalités de la surveillance médicale renforcée mise en œuvre en application de l'article R.4451-84 du CT et au regard des études de postes révisées, en prenant en compte l'exposition du cristallin. Vous rappellerez les obligations de surveillance médicale renforcée aux praticiens concernés.

A.11 Je vous demande de faire le nécessaire auprès du médecin du travail pour que la carte individuelle de suivi médical soit remise à chaque travailleur de catégorie A ou B en application de l'article R.4451-91 du CT.

Formation et information des personnels

La formation relative à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, prévue à l'article R.4451-47 du CT, est mise en œuvre dans l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que les praticiens, les internes et personnels paramédicaux du bloc opératoire n'en n'ont pas bénéficié.

A.12 Je vous demande de prendre les dispositions pour que l'ensemble des praticiens et personnels paramédicaux susceptibles d'intervenir dans la zone d'opération suive la formation prévue à l'article R.4451-47 du CT. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les trois ans pour l'ensemble du personnel concerné.

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique impose pour vos générateurs et pour les appareils de mesure :

- de définir un programme de contrôles internes et externes,
- de réaliser des contrôles internes et externes de la radioprotection.

Les contrôles externes de radioprotection sont réalisés selon la périodicité requise. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ainsi que les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés ni prévus dans le programme de contrôles.

Je vous rappelle que l'arrêté du 21 mai 2010 précité dispose que « *la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

A.13 Je vous demande de réaliser et de tracer les contrôles techniques internes de radioprotection et contrôles d'ambiance prescrits dans l'arrêté du 21 mai 2010 précité. Vous incluez ces contrôles dans le programme des contrôles. Vous justifierez dans un document écrit les ajustements éventuellement réalisés dans le programme des contrôles.

Radioprotection des patients

Organisation de la radiophysique médicale

L'établissement dispose d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique (CSP). Les inspecteurs ont noté que la PSRPM est également PCR et exerce la fonction transversale de coordonnateur de la gestion des risques.

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, l'établissement a défini un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Les inspecteurs ont constaté que les missions et modalités d'intervention de la PSRPM vis à vis des actes radioguidés et des équipements concernés du bloc opératoire ne sont pas prévues dans le POPM.

A.14 Je vous demande de prévoir, dans le POPM, les missions et conditions d'intervention de la PSRPM vis à vis des actes radioguidés et des équipements concernés du bloc opératoire, en application de l'article R.1333-60 du CSP et de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Formation à la radioprotection des patients

Les praticiens et personnels paramédicaux du bloc opératoire n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients demandée à l'article L.1333-11 du CSP.

A.15 Je vous demande de mettre en œuvre la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens et personnels paramédicaux du bloc opératoires, dans leur domaine de compétence, conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 du CSP. La participation à cette formation sera tracée.

Optimisation de l'exposition

L'article R.1333-69 du CSP dispose que les praticiens « *qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte* ». Les inspecteurs ont constaté l'absence de tels protocoles et la méconnaissance, par les utilisateurs, des paramètres préétablis par les fournisseurs d'équipement. Les inspecteurs ont noté la volonté de mettre en œuvre une action d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) relative aux modalités de réalisation des actes de radiologie au bloc opératoire.

A.16 Je vous demande de formaliser, pour la réalisation des actes les plus fréquents et/ou les plus irradiants, des protocoles écrits, tels que prévus par l'article R.1333-69 du CSP.

Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu médical utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose, ne sont pas précisés dans le compte-rendu d'acte. En revanche, ces mentions figurent bien dans les comptes-rendus d'acte du service d'imagerie médicale.

A.17 Je vous demande de veiller au respect des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité pour les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

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* ».

La validité de la formation d'une des PCR arrive à échéance en septembre 2011. Vous assurerez que le renouvellement de cette formation est réalisé conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR.

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 ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, 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 Lyon,**

signé
Sylvain PELLETERET

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : INSNP-LYO-2011-0299

Date : 26 et 27 juillet 2011

Site : CH de Montluçon (03)

Complément de thème : radiologie interventionnelle au bloc opératoire

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 4/08/2011

Visa du rédacteur : CaP