



DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 novembre 2011

CODEP-DOA-2011-061241 SS/NL

Groupe AHNAC
Polyclinique d'Hénin Beaumont
Route de Courrières
62256 HENIN BEAUMONT

- Objet** : Inspection de la radioprotection
Inspection INSNP-DOA-2011-0396 effectuée le 14 octobre 2011
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire".
- Réf.** : Code de 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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 14 octobre 2011.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la polyclinique d'Hénin Beaumont, dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire.

.../...

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien appréhendée par les intervenants.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté la volonté de la direction, par la mise à disposition de moyens plus importants pour les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, de pallier les écarts réglementaires. Les principaux écarts concernent l'absence d'analyse de poste et de formation à la radioprotection des travailleurs pour une partie du personnel ainsi que la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur vos installations. Certains points nécessitent également d'être finalisés.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens mettant en œuvre les générateurs de rayons X n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Ils ont noté la démarche d'optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire avec la mise en place de niveau de référence pour les actes utilisant les rayonnements ionisants.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A - Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, *"l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs."*

Elles comprennent, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elles doivent concerner à la fois la dose efficace corps entier et, compte tenu des risques en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire, la dose équivalente aux extrémités.

Votre polyclinique a réalisé des analyses de postes :

- pour la majorité des manipulateurs du service de radiologie en fonction du taux de présence des différents postes occupés. Seuls deux manipulateurs n'avaient pas d'analyse le jour de l'inspection ;
- uniquement pour les IBODE intervenant en orthopédie et en viscéral.

Le personnel est classé en catégorie B de manière empirique au regard des résultats de dosimétrie passive trimestrielle.

Demande A1 - Je vous demande de rédiger, conformément à l'article R.4451-11 du code de travail, l'analyse des postes de travail des personnels salariés (manipulateurs, IBODE, IADE, radiologues, chirurgiens, anesthésistes, ASD...) de votre établissement. Cette analyse devra inclure, le cas échéant, la dose équivalente aux extrémités.

Vous veillerez à vérifier que la détermination de la catégorie des travailleurs (articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail) est conforme à cette analyse.

Je vous rappelle que les analyses de poste doivent être revues périodiquement et en cas de modifications de pratiques ou de changements de machines.

Demande A2 - A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail. Vous veillerez à transmettre une copie de ces fiches d'exposition au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient qu'en partie réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes étaient réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes étaient réalisés ;
- le programme des contrôles n'était pas rédigé.

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.

Demande A3 - Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision du 4 février 2010, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra notamment intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

Demande A4 - Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par la décision du 4 février 2010.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-33 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

De même, je vous rappelle que les contrôles à réception dans l'établissement et avant la première utilisation, prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail, peuvent être réalisés soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-01752 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 ».

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que "les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur...".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation des radiologues, des chirurgiens et des anesthésistes ainsi que des IADE et des IBODE tous salariés de votre polyclinique.

Des sessions de formation sont prévues fin novembre 2011.

Demande A5 - Je vous demande de former l'ensemble du personnel dans les plus brefs délais.

Afin d'apprécier le respect de cette exigence, je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection prévue à l'article R.4451-47 du code du travail.

Par ailleurs, je vous demande de me faire parvenir la copie des feuilles d'émargement des différentes sessions.

² 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.

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 A6 - Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-47 du code du travail.

Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit que "*les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R.4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an (...)*".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi médical pour les chirurgiens, les anesthésistes ainsi que pour deux IADE et une IDE.

Demande A7 - Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-84 du code du travail.

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures - Plan de prévention

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans les salles dédiées aux générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Demande A8 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans les différentes salles.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Votre polyclinique met à la disposition des personnels susceptibles d'intervenir en zone contrôlée un nombre suffisant de dosimètres opérationnels. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle pour la journée précédent l'inspection que seul le chirurgien portait son dosimètre.

Demande A9 - Je vous demande mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer du port effectif de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire.

Communication au CHSCT

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 (...)"*.

Votre polyclinique n'a pas mis en place cette communication.

Demande A10 - 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.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant, il a été constaté qu'une partie du personnel du bloc opératoire concerné n'a pas suivi cette formation. Vous avez indiqué des sessions de formation prévues en 2012.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande A11 - Je vous demande de me transmettre la liste du personnel concerné précisant la date prévisionnelle de formation à la radioprotection des patients qui devra intervenir dans les meilleurs délais. Vous me ferez parvenir les attestations de formation.

Compte-rendu d'actes

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.

Les inspecteurs ont constaté que ces informations ne figuraient pas sur le compte rendu relatif à un acte réalisé au bloc opératoire. Par ailleurs, le compte rendu édité lors des actes réalisés en salle de radiologie interventionnelle ne comporte pas les informations relatives au matériel utilisé.

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

Demande A12 - *Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle, 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 - Demandes d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...).(PCR)"*.

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que *« l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »*

Les missions de la PCR consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;
- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

L'organisation retenue par la Polyclinique consiste en la nomination de deux manipulatrices du service de radiologie, et en la mise en place d'un comité de radioprotection commun à plusieurs établissements du groupe auquel appartient la Polyclinique.

Afin de mettre en place l'ensemble des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs, vous avez prévu 1,5 équivalent temps-plein alloué à la fonction de PCR et défini des objectifs annuels. Par la suite, vous prévoyez une journée par PCR par mois, sachant qu'elles interviennent également sur d'autres établissements du groupe.

Demande B1 - Je vous demande de démontrer que le temps alloué est suffisant pour assurer les missions de PCR susmentionnées.

Zonage radiologique - Affichage

Le zonage radiologique a été réalisé conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006⁵.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages actuellement en place à l'entrée de la salle de radiologie interventionnelle prévoyait la notion d'intermittence sans que celle-ci soit définie. Par ailleurs, la limite de zone orange comportait une erreur sur l'affichage dans la salle.

Enfin, l'étude de zonage retenue aussi bien au bloc opératoire qu'en salle de radiologie interventionnelle ne prenait pas en compte :

- les doses reçues aux extrémités dans la définition du zonage (art.7) ;
- la vérification que dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois (art.5).

Demande B2 - Je vous demande de modifier l'étude de zonage en conséquence et d'apporter les modifications d'affichage identifiées.

Équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté la mise à disposition de tabliers plombés en nombre suffisant au bloc opératoire. Néanmoins, les tabliers ne sont pas nécessairement adaptés aux morphologies des personnes susceptibles de les utiliser.

Demande B3 - Je vous demande de vous assurer de l'adaptation des équipements de protection individuelle aux morphologies des personnes susceptibles de les utiliser.

Seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Les dosimètres opérationnels mis à la disposition du personnel disposent de seuils d'alarme en dose cumulée. Des seuils d'alarme peuvent également être définis en débit de dose.

Demande B4 - Je vous demande d'étudier l'intérêt de définir des seuils d'alarme en débit pour vos dosimètres opérationnels. Vous m'indiquerez, le cas échéant, les seuils retenus.

⁵ 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 ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Optimisation des expositions des patients

L'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique prévoit que "toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) [...]".

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁶ prévoit la définition, la mise en œuvre et l'évaluation périodique d'une organisation de la physique médicale adaptée et le recours « chaque fois que nécessaire [...] » à cette personne ainsi que l'établissement d'un plan décrivant cette organisation.

Votre polyclinique a fait appel à une prestation externe concernant la physique médicale. Un plan d'organisation de la physique médicale a été établi. Vous prévoyez notamment la mise en place de niveau de référence des expositions reçues au bloc opératoire.

Demande B5 - Je vous demande de me tenir informé de la démarche d'optimisation de la dose au patient ainsi que des conclusions sur la définition des niveaux de référence des actes interventionnels au bloc opératoire.

Activité en radiologie interventionnelle

Au cours de l'inspection, il n'a pas été possible d'obtenir le nombre d'actes diagnostiques ou thérapeutiques guidés par imagerie par spécialité au bloc opératoire.

Demande B6 - Je vous demande de me transmettre le bilan pour l'année 2010, par spécialité, du nombre d'actes utilisant l'imagerie médicale au bloc opératoire.

C - Observations

C1 - Intervention des praticiens libéraux

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 Sv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau).

Les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11-3°) du code du travail, l'employeur, en collaboration avec le travailleur non salarié, doit faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération se déroulant en zone contrôlée.

⁶ Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Par conséquent, cette mesure de la dose de rayonnement reçue est obligatoire dès lors que le praticien se situe dans la zone contrôlée définie autour de l'amplificateur de brillance lors de la réalisation de l'acte médical.

Le port des dosimètres opérationnels, que vous mettez à disposition des praticiens, est donc obligatoire.

Enfin, l'article R.4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail. Une surveillance médicale renforcée sera à mettre en place si l'analyse des postes de travail démontre que le praticien est un travailleur exposé.

C2 - Accès aux résultats dosimétriques

La communication et l'exploitation des données sont décrites aux articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail notamment le fait que :

- l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs ;
- la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois⁷.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE

⁷ Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).