

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 décembre 2011

CODEP-DOA-2011-071487 SS/NL

Centre Hospitalier de Roubaix
35, rue de Barbieux
BP 359
59056 ROUBAIX CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection inopinée
Inspection INSNP-DOA-2011-1511 effectuée le 8 décembre 2011
Thème : Radioprotection des travailleurs 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

Madame,

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 inopinée sur le thème de la radioprotection des travailleurs aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 8 décembre 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 au sein du Centre hospitalier de Roubaix dans les salles du bloc opératoire où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire.

Au cours de l'inspection inopinée, les agents de l'ASN ont rencontré 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 le personnel en charge de la radioprotection au sein de l'établissement. Les inspecteurs soulignent la disponibilité et la mobilisation de ces personnes, notamment de la personne compétente en radioprotection (PCR), lors de l'inspection réalisée de manière inopinée.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte du point de vue organisationnel. La PCR à plein temps fait partie d'un groupe opérationnel de radioprotection se réunissant régulièrement et fixant des objectifs ambitieux liés à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans les blocs opératoires disposent d'une fiche d'exposition, d'un suivi dosimétrique adapté, de moyens de protection individuels et ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs. Seuls les externes intervenant au sein du centre hospitalier ne disposent pas de ce suivi.

Lors de la visite du bloc opératoire, mettant en œuvre de manière ponctuelle des générateurs mobiles, les inspecteurs ont constaté une prise en compte balbutiante de la radioprotection des travailleurs par le personnel. Le groupe opérationnel de radioprotection, conscient de cette problématique a mis en œuvre diverses sensibilisations et de nombreux rappels du respect de la réglementation applicable. Des relais à la PCR ont été désignés au sein du bloc opératoire afin de permettre une meilleure prise en compte de la radioprotection. Malgré les moyens mis en œuvre pour répondre aux exigences réglementaires (rédaction des études de poste et de zonage, mise à disposition d'un système de dosimétrie adaptée...), dans les pratiques au quotidien, en dehors du port des équipements de protection individuelle, culturellement accepté, la radioprotection n'est que bien rarement prise en compte par le personnel. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que certains personnels présents dans la salle lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ne portaient pas leur dosimétrie passive et qu'une grande majorité d'entre eux présents en zone contrôlée ne portaient pas leur dosimétrie opérationnelle ; certains n'ont pas porté leur dosimétrie opérationnelle depuis au moins douze mois.

Le zonage des salles du bloc opératoire a été réalisé. Les inspecteurs ont constaté des incohérences entre le zonage réalisé et les affichages à mettre en place lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. Par ailleurs, les affichages magnétiques à mettre en place n'étaient plus disponibles sur certains appareils mobiles entreposés en attente d'utilisation.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés. En revanche, les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôles techniques internes de radioprotection des appareils du bloc opératoire.

Le suivi de la maintenance et des contrôles qualité des appareils est globalement assuré. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les registres de suivi des appareils n'étaient pas à jour et ne font l'objet d'une mise à jour qu'une fois par an. Les inspecteurs ont noté que cette situation devrait rapidement évoluer de manière positive avec la mise en place d'un système de GMAO.

Les inspecteurs ont enfin abordé l'organisation du centre hospitalier pour la gestion des événements indésirables. Des fiches de déclaration sont mises en place et font l'objet d'une analyse de la part de la PCR. Lors de la consultation du registre, les inspecteurs ont constaté qu'un événement aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

L'article R.4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive (...)* ».

Le centre hospitalier a mis à disposition dans le bloc opératoire 27 dosimètres opérationnels et créé les accès à l'ensemble du personnel disposant d'un suivi par dosimétrie passive. La PCR a par ailleurs réalisé des sessions de formation et des informations concernant la radioprotection des travailleurs rappelant l'obligation de port de la dosimétrie.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle de l'ensemble des personnels présents dans les salles du bloc opératoire lors de la visite réalisée le jour de l'inspection. En consultant le logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle, ils ont également constaté que la majorité de ces personnes n'avait pas porté un dosimètre opérationnel depuis au moins douze mois. Les inspecteurs ont constaté l'absence de port du dosimètre passif de trois personnes présentes lors de l'émission des rayonnements ionisants.

Cette situation ne doit pas perdurer et un contrôle régulier doit être effectué.

Demande A1 - Je vous demande de remédier, sans délai, à l'absence de respect des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, relatif au suivi dosimétrique par dosimétries passive et opérationnelle. Je vous demande, sous un mois, de m'indiquer l'organisation que vous retiendrez en interne afin d'atteindre cet objectif et l'organisation mise en place afin de vérifier le respect de cet objectif.

Enfin, les personnes rencontrées ont indiqué que l'attribution de dosimètres (actifs et passifs) aux externes n'était pas réalisée dans la mesure où la personne compétente en radioprotection en charge de cette attribution ne dispose pas à chaque fois des données nécessaires (date d'arrivée, durée de leur présence, numéro de sécurité sociale par exemple).

Demande A2 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre à l'égard du suivi dosimétrique des externes amenés à effectuer des opérations¹ en zone contrôlée.

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.

¹ Au sens général de « tâche »

La décision n° 2010-DC-0175² 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.

Les inspecteurs ont noté la réalisation du dernier contrôle technique externe de radioprotection en août 2011. Il n'a pas été possible de consulter ce rapport au cours de l'inspection.

Par ailleurs, il a été constaté l'absence de contrôles techniques de radioprotection internes des appareils utilisés au bloc opératoire.

Demande A3 - Je vous demande de réaliser les contrôles « internes » de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants du bloc opératoire, 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.

Zonage radiologique - Affichage

Le zonage radiologique a été réalisé conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006³.

L'affichage mis en place à l'entrée des salles où sont utilisés les appareils au bloc opératoire est un panneau magnétique.

La pratique veut qu'un affichage magnétique soit disponible sur chaque appareil dans la mesure où tous les appareils peuvent être utilisés simultanément. Les inspecteurs ont constaté l'absence de ces panneaux sur 3 des appareils entreposés en attente d'utilisation. Ils ont également constaté des incohérences entre la couleur de la zone réglementée du panneau d'affichage et la zone réglementée définie dans le zonage (panneau de zone contrôlée verte alors qu'en entrant en salle lors de l'émission des RX la zone est spécialement réglementée jaune).

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.

³ 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.

Demande A4 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les affichages soient présents en nombre suffisant. Vous veillerez à ce que les indications portées sur l'affichage soient cohérents avec le zonage retenu de chaque appareil.

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 d'un des anesthésistes salarié de votre centre hospitalier.

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

Modalités de gestion et de déclaration des incidents

Une organisation est en cours de mise en place afin d'assurer la gestion des événements indésirables. Les inspecteurs ont consulté un événement indésirable survenu le 8 octobre 2011 concernant le blocage d'une pédale de scopie durant une intervention. Les inspecteurs ont pu consulter l'analyse de cet événement par la PCR et ont constaté que cet appareil avait depuis fait l'objet d'une maintenance curative.

Cet événement aurait du faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au critère n° 6.2⁴ du guide n° 11 de l'ASN⁵.

Demande A6 - Je vous demande de déclarer sous deux jours l'événement susmentionné et de me transmettre, sous deux mois, le compte rendu définitif de cet événement.

Demande A7 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour intégrer les différentes obligations de déclarations des événements significatifs, incidents ou accidents. En particulier, vous veillerez à préciser les responsabilités associées à cette organisation permettant l'évaluation, l'analyse et le traitement des déclarations des événements significatifs.

Contrôle qualité – Maintenance des appareils.

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic sont mises en œuvre conformément aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007⁶.

Cette décision prévoit la mise en œuvre d'un registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles qualité réalisés pour chacun des dispositifs médicaux inventoriés.

⁴ Critère n°6.2 : Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'ASN

⁵ Téléchargeable sur le site internet de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

⁶ Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Les inspecteurs ont consulté par sondage les registres des appareils utilisés au bloc opératoire et ont constaté que ces registres n'étaient pas à jour ; leur mise à jour étant pour le moment annuelle. Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier disposera très prochainement d'un suivi par GMAO de ces dispositifs médicaux.

Demande A8 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de disposer de registres consignants les opérations de maintenance et de contrôle qualité des appareils utilisés au bloc opératoire dans les plus brefs délais. Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective du suivi par GMAO des appareils du bloc opératoire.

B - Demandes d'informations complémentaires

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 centre hospitalier a réalisé des analyses de postes et les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel salarié du centre hospitalier sont rédigées. Elles sont gérées par un logiciel développé par votre centre hospitalier et prennent en compte les temps d'occupation des différents postes de travail.

Le personnel est classé en catégorie B.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter au cours de l'inspection les hypothèses retenues pour les analyses de poste de travail.

Demande B1 - Je vous demande de me transmettre les hypothèses retenues pour l'analyse des postes de travail des personnels intervenant au bloc opératoire (chirurgiens, gastro-entérologues, anesthésistes, internes, externes, IBODE, IADE, AS, ASH,...) de votre centre hospitalier. Cette analyse devrait inclure, le cas échéant, la dose équivalente aux extrémités.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail précise que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone surveillée, en zone contrôlée(...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ».

Les inspecteurs ont consulté la liste du personnel disposant d'un suivi par dosimétrie passive établie par la PCR et la liste des personnes susceptibles d'intervenir au bloc opératoire. Ils ont constaté des écarts entre ces deux listes (3 IBODE, 3 IADE, 1 IDE, 1 AS et 3 ASH). Lors de la restitution de l'inspection, le médecin du travail présent a indiqué que les personnes concernées avaient un suivi dosimétrique et la PCR que la liste dont il disposait n'était pas à jour.

Demande B2 - Je vous demande de justifier que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au bloc opératoire et d'être exposé aux rayonnements ionisants dispose d'un suivi dosimétrique. Le cas échéant, je vous demande de mettre en place ce suivi sans délai.

Contrôles techniques de radioprotection

Le contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance externe prévus à l'article R.4451-32 du code du travail est réalisé pour les appareils utilisés au bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté la réalisation du dernier contrôle technique externe de radioprotection en août 2011. Il n'a pas été possible de consulter ce rapport au cours de l'inspection.

Demande B3 - Je vous demande de me transmettre la copie du dernier contrôle technique de radioprotection externe réalisé sur les appareils du bloc opératoire.

Équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté la mise à disposition de tabliers plombés en nombre suffisant au bloc opératoire. Ils ont noté que le centre hospitalier essaye dans la mesure du possible de mettre à disposition différentes tailles afin qu'ils soient adaptés aux morphologies des personnes susceptibles de les utiliser.

Ces tabliers sont entreposés de manière à ne pas les endommager.

Les inspecteurs ont relevé que peu de cache thyroïde et de lunettes de protection plombées étaient disponibles.

Demande B4 - Je vous demande de justifier que les équipements de protection (cache thyroïde et lunettes) sont disponibles en nombre suffisant au bloc opératoire. Le cas échéant, je vous demande de les prévoir en nombre suffisant.

Demande B5 - Je vous demande, en outre, de m'indiquer l'organisation retenue en interne afin que ces équipements soient portés.

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.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier la formation des personnels concernés intervenant au bloc opératoire arrivés après octobre 2011.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁷, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande B6 - *Je vous demande de me faire parvenir les attestations de formation des personnels arrivés au bloc opératoire après octobre 2011. Le cas échéant, je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la formation à la radioprotection des patients soit délivrée à la totalité du personnel dans les plus brefs délais.*

Événements indésirables – Maintenance des appareils

En consultant les registres de maintenance des appareils utilisés au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'appareil n°60848 de votre inventaire avait fait l'objet d'une intervention en raison d'un dysfonctionnement intitulé : « bouton cassé – RX se déclenche seul ». Une maintenance corrective a eu lieu afin de pallier ce problème. Cependant cet événement, qui pourrait avoir un impact sur la radioprotection des travailleurs, n'a pas été porté à la connaissance de la PCR et n'a fait l'objet d'aucune analyse de conséquences possibles sur la radioprotection des travailleurs.

Demande B7 - *Je vous demande de me transmettre l'analyse de l'impact de ce problème technique sur la radioprotection des travailleurs.*

Demande B8 - *Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prenez afin que les problèmes techniques des appareils pouvant avoir un impact sur la radioprotection des travailleurs soient portés à la connaissance de la PCR.*

C - Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, hormis les délais spécifiques précisés dans certaines demandes. 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'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

⁷ 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