



DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 février 2012

CODEP-LIL-2012-008404 TGo/EL

Centre hospitalier de Tourcoing
135, rue du Président Coty
B.P. 619
59208 TOURCOING Cedex**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0813** effectuée le **26 janvier 2012****Thème** : Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnel et au bloc opératoire.**Réf.** : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-21 et 22

Monsieur le Directeur,

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 au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle, au sein de votre établissement, le 26 janvier 2012.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées dans votre établissement.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de générateurs de rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle sont pris en compte de manière globalement satisfaisante. Ils ont également noté la mise en œuvre de bonnes pratiques de radioprotection qui sont le fruit de l'implication importante de certaines personnes de votre établissement, notamment de vos PCR et qui témoignent d'une bonne culture de radioprotection.

Les inspecteurs souhaitent également souligner la collaboration existante entre les PCR et le médecin du travail.

Toutefois, les inspecteurs ont également pu constater des dérives importantes pour ce qui concerne le port de la dosimétrie, notamment opérationnelle, par le personnel exposé, ainsi que des défauts notables dans la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ces constats sont d'autant plus regrettables que votre établissement semble avoir mis en œuvre un certain nombre de moyens permettant d'éviter ces écarts. En particulier, des dosimètres passifs et opérationnels sont disponibles au bloc opératoire et à proximité des salles de radiologie et des informations sur leur port sont délivrées régulièrement au personnel par les PCR. En outre, des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients sont proposées régulièrement.

Les inspecteurs estiment que les dispositions prises à ce jour ne sont donc pas suffisantes et que ces écarts réglementaires doivent faire l'objet de la mise en œuvre prioritaire d'actions correctives. Ces actions font l'objet du paragraphe A ci-dessous.

Par ailleurs, les démarches qu'il convient de poursuivre ou les compléments à apporter à l'ASN font l'objet des demandes de compléments du paragraphe B.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Situation administrative

Les inspecteurs ont noté que la déclaration de détention et d'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants que vous avez effectuée ne tient pas compte des dernières évolutions intervenues dans votre établissement. En particulier :

- le générateur Philips MOBIL 300 CP a été remplacé par le générateur GE AMX4 en septembre 2011 ;
- le générateur GEMS STENOSCOP 2 a été remplacé par un générateur de marque ZIEHEM ;
- le générateur Philips ALLURA 9 C a été cédé au Centre hospitalier de Roubaix en juin 2011.

Demande A1

Je vous demande de déclarer, dans les plus brefs délais, et en tout état de cause avant 15 jours, les modifications intervenues dans votre établissement, qui concernent la détention et l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Surveillance dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail stipule que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition ; 1° lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ». En outre, l'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont noté, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, les éléments suivants, relatifs au port de la dosimétrie opérationnelle, sachant que les personnes mentionnées avaient participé à au moins une intervention utilisant un générateur électrique de rayonnements ionisants le 23 janvier 2012 ou le 25 janvier 2012, selon le cahier de bloc opératoire, géré par le cadre de bloc.

- Dr A... n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis mars 2011 ;
- Dr B... n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis son arrivée dans votre établissement (novembre 2011) ;
- Dr C... n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis son arrivée dans votre établissement (novembre 2011) ;
- Mme D... n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis décembre 2011 ;
- Dr F..., chef de pôle, n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis avril 2011 ;
- Dr G... n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis son arrivée dans votre établissement (novembre 2011) ;
- M. H..., n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis le 16 janvier 2012 ;
- Dr J..., a porté son dosimètre une seule fois depuis 12 mois, le 26 janvier 2012 ;
- Mr K... n'a pas porté de dosimètre opérationnel depuis le 18/05/2011.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de port de la dosimétrie passive le jour de l'inspection par le Dr A... et le Dr J... alors qu'ils intervenaient en zone surveillée ou en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont toutefois noté que vous avez mis à disposition de ce personnel des dosimètres passifs et opérationnels. Par ailleurs, vous avez indiqué que vous avez sensibilisé à de nombreuses reprises ce personnel afin qu'il assure sa surveillance dosimétrique. En tout état de cause, les démarches entreprises ne semblent pas suffisantes.

Demande A2

Je vous demande de veiller au strict respect des articles R.4451-62 et 67 du code du travail, relatifs à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif, d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

2.2 - 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 (...)* ». L'article R.4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont consulté un document de votre établissement effectuant un état des lieux du suivi de cette formation pour votre personnel exposé.

Ce document montre que pour l'ensemble du personnel concerné (radiologie, bloc opératoire et urgences), 93 personnes sur 138 (soit 67 % environ) n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas bénéficié du renouvellement de cette formation dans le délai maximal de 3 ans.

Par ailleurs, vous avez indiqué que cette formation n'est pas dispensée aux internes, ni aux stagiaires hospitaliers (externes) exposés aux rayonnements ionisants. Or les internes sont salariés de votre établissement et les stagiaires hospitaliers, placés sous la responsabilité de médecins salariés de votre établissement.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place une organisation afin de remédier à cet écart dans les plus brefs délais. Je vous demande de m'indiquer le détail de cette organisation ainsi que le planning engageant de réalisation de la formation pour l'ensemble du personnel concerné.

Demande A4

Je vous demande de veiller à la formation des internes et des stagiaires hospitaliers exposés aux rayonnements ionisants que vous accueillez dans votre établissement et de me transmettre le planning engageant de la formation des internes et des stagiaires hospitaliers présents actuellement dans votre établissement.

3 - Radioprotection des patients

3.1 - Formation

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004¹, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que 7 médecins radiologues sur les 9 salariés de votre établissement et 14 chirurgiens sur les 16 salariés de votre établissement n'ont pas bénéficié de cette formation.

Demande A5

Je vous demande de vous mettre en conformité dans les plus brefs délais avec l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre afin d'atteindre cet objectif, notamment le calendrier engageant de formation de l'ensemble du personnel concerné.

3.2 - Exigences applicables aux dispositifs médicaux – comptes-rendus d'acte

L'article 1 du décret n°2004-547² stipule que « *ces dispositifs (dispositifs médicaux) sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un des deux générateurs électriques de rayonnement ionisant utilisés au bloc opératoire ne dispose pas d'un tel système. Le second appareil en est pourvu, ainsi que l'appareil de radiologie interventionnelle (salle 3).

Par ailleurs, l'article R. 1333-66 du code de santé publique stipule que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006³ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

¹ 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

² Décret 2004-547 du 15 juin 2004, relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que, à ce jour, les informations relatives à la dose reçue par le patient ne figurent pas dans les comptes-rendus des actes de bloc opératoire, y compris lorsque l'appareil muni du dispositif permettant d'être renseigné sur la dose est utilisé.

Je vous rappelle également que, conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les appareils non équipés de ce système, d'autres informations doivent être précisées (tension électrique, charge, durée de scopie...) pour certains types d'examen (examens itératifs chez l'enfant, examens touchant la région abdomino-pelvienne des femmes en âge de procréer...).

Demande A6

Je vous demande de vous conformer, sans délai, aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour l'ensemble des actes de radiologie.

B - Demandes de complément

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectué une analyse du zonage radiologique des locaux de votre établissement, notamment de la salle de radiologie interventionnelle n°3 et des salles de bloc opératoire, afin de vous conformer aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. Le zonage radiologique a été réalisé.

Cette analyse appelle les remarques suivantes de la part des inspecteurs.

- vous avez choisi, en collaboration avec la PCR, de définir au bloc opératoire une « zone d'opération », au sens de l'arrêté du 15 mai 2006⁴, ce qui a pour conséquences de diminuer la surface de la zone contrôlée au bloc opératoire et de minimiser le nombre de personnels devant être suivis par dosimétrie opérationnelle ; or la « zone d'opération » ne peut pas être retenue pour les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local, comme cela est le cas des appareils mobiles utilisés dans le bloc opératoire ;
- en radiologie, la PCR a défini des zones surveillées à contrôlées rouges ; en particulier, en tenant compte des débits d'équivalent de dose sur 1 heure et des débits d'équivalent de dose instantanés (à partir de la zone orange), la PCR a défini une zone orange de rayon supérieur à celui de la zone verte ; toutefois, le zonage des salles de radiologie ne mentionne que la zone contrôlée verte.

Demande B1

Je vous demande de revoir l'analyse du zonage radiologique à la lumière des points évoqués ci-dessus.

Demande B2

Dans le cas où le zonage radiologique serait modifié, il conviendra de modifier la signalisation du zonage radiologique dans les locaux concernés et, le cas échéant, de modifier la nature du suivi radiologique du personnel (dosimétrie opérationnelle du personnel non suivi

⁴ 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.

actuellement).

A cet égard, il conviendra de vous assurer que le nombre de dosimètres opérationnels mis à la disposition du personnel est en nombre suffisant, notamment en tenant compte de la possibilité d'avoir plusieurs interventions simultanées au bloc opératoire et des dosimètres en cours d'étalonnage.

1.2 - Analyses de poste de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement (...). Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur : 1° fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; 2° fait définir par la PCR (...) des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible (...)* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste de travail complète et bien étayée a été effectuée pour les travailleurs exposés en radiologie et au bloc opératoire, à l'exception des médecins internes et des stagiaires hospitaliers amenés à intervenir en zone contrôlée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le classement radiologique du Docteur L... ne semble pas en adéquation avec son analyse de poste (classement A pour une dose efficace prévisionnelle estimée à 2,6 mSv par an) ; les inspecteurs soulignent toutefois qu'ils n'ont pas pris connaissance du prévisionnel de dose pour les extrémités, qui pourrait être à l'origine de son classement.

Demande B3

Je vous demande d'établir une analyse de poste pour les médecins internes et pour les stagiaires hospitaliers.

Demande B4

Je vous demande, le cas échéant, d'adapter le classement radiologique du Docteur L... à son analyse de poste.

1.3 - Gestion de la dosimétrie passive

Le point 1.3 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ stipule que « *bors du temps d'exposition, le dosimètre (passif) est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* »

Les inspecteurs ont noté que dans le service de radiologie, deux emplacements sont prévus, un dans le vestiaire des hommes, l'autre dans le vestiaire des femmes. Cependant, aucun dosimètre passif n'est placé à cet endroit, le personnel laissant son dosimètre accroché à sa tenue de travail.

Demande B5

Je vous demande de veiller au respect du point 1.3 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004.

⁵ 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

1.4 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail* ».

Les inspecteurs ont noté que des fiches sont réalisées pour la majorité du personnel et que de nouvelles fiches sont établies au fur et à mesure des visites médicales annuelles afin de tenir compte, notamment, de l'exigence relative aux « autres risques ». Les inspecteurs ont noté, à cet égard, les échanges étroits entre la PCR et le médecin du travail.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que les internes et les stagiaires hospitaliers ne disposent pas de ces fiches. En outre, dans la mesure où certains chirurgiens et médecins anesthésistes ne se rendent pas aux rendez-vous de visite médicale, certains de ces praticiens ne disposent d'aucune fiche d'exposition ou certaines fiches d'exposition ne sont pas mises à jour, notamment elles ne tiennent pas compte des « autres risques ».

Demande B6

Je vous demande de rédiger et de transmettre au médecin du travail les fiches d'exposition des internes et stagiaires hospitaliers exposés aux rayonnements ionisants.

Demande B7

Je vous demande de rédiger ou de mettre à jour, sans attendre la visite médicale annuelle, les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel exposé afin de tenir compte, notamment de l'exigence d'y faire apparaître les « autres risques ».

1.5 - Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail indique 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. Ces examens sont à la charge de l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous prévoyez cette visite médicale pour les travailleurs de catégorie A ou B. Toutefois, le médecin du travail a indiqué que certains chirurgiens, anesthésistes et internes ne se rendent pas aux rendez-vous prévus.

Demande B8

Je vous demande de veiller au respect du suivi médical de l'ensemble du personnel de catégorie A ou B.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Principe d'optimisation des doses

Dans le respect de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, vous avez mis en œuvre le principe d'optimisation des doses dans le choix du dernier générateur électrique de rayonnements ionisants que vous avez acquis au bloc opératoire.

En revanche, les inspecteurs n'ont pas pu déterminer dans quelle mesure la société à laquelle vous faite appel pour des prestations de personne spécialisée en radiophysique médicale intervient sur le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

En outre, un interne interrogé par un inspecteur a indiqué que, au bloc opératoire, le chirurgien (ou l'interne) met en fonction le générateur mais ne sélectionne pas de protocole particulier. Le praticien semble ainsi utiliser l'appareil sans effectuer de réglage particulier.

Demande B9

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la personne spécialisée en radiophysique médicale intervient sur le principe d'optimisation, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique.

Demande B10

Je vous demande de m'indiquer de quelles manières vous vous assurez de l'utilisation des générateurs au bloc opératoire selon le principe d'optimisation des doses ; en particulier, je vous demande de préciser comment sont déterminés les paramètres d'utilisation des générateurs pour des patients sensiblement différents des patients de morphologie standard, des enfants, des femmes enceinte et des patients obèses.

Demande B11

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous assurez que les paramètres d'utilisation des générateurs sont corrects à l'issue d'opérations susceptibles de modifier le réglage de ces paramètres (contrôles qualité, maintenance, etc.), notamment dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire.

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, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. 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 le Directeur, 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