



DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 mars 2012

CODEP-LIL-2012-011513 SS/EL

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Seclin
Avenue des Marronniers
59471 SECLIN

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0964** effectuée le **24 février 2012**Thème : "Radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire"

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et 22

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 en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 24 février 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 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 mobilisation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et notent, notamment, les bonnes pratiques suivantes : veille réglementaire, consultation des lettres de suite des autres inspections menées par l'ASN, réalisation d'audits relatifs à la radioprotection des travailleurs, rencontres régulières avec la direction afin de faire un point sur les écarts identifiés, mise en place d'une dosimétrie « extrémités » des praticiens, démarche d'optimisation des protocoles au scanner avec une volonté d'étendre cette démarche à l'ensemble des actes réalisés en radiologie interventionnelle, mise en place d'objectifs

annuels d'actions relatives à la radioprotection, rédaction sous assurance de la qualité de l'organisation relative à la radioprotection.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte du point de vue organisationnel. Les PCR se répartissent les missions entre le service d'imagerie médicale et le bloc opératoire et disposent d'un temps dédié à la radioprotection. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'absence d'implication de la majorité du personnel du bloc opératoire complexifie fortement, voire rend impossible, l'accomplissement des missions des PCR.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels paramédicaux salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans les blocs opératoires et en imagerie médicale 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. **Concernant le personnel médical, les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche d'exposition, de suivi médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour une grande majorité d'entre eux. Enfin, les élèves IBODE, IADE, ainsi que les internes et les externes sont exclus des dispositions mises en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs.**

Dans la pratique, les inspecteurs ont effectué les mêmes constats que ceux que les PCR vous ont présentés concernant **l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire.**

Les inspecteurs estiment que les dispositions prises à ce jour ne sont donc pas suffisantes et que certains écarts réglementaires doivent faire l'objet de la mise en œuvre prioritaire d'actions correctives. Ces actions font l'objet des demandes A1 à A4, A10 et A11 ci-dessous.

Concernant le zonage, la méthodologie retenue pour le bloc opératoire est à revoir et il conviendra de prendre en compte dans la démarche les doses équivalents aux extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles) et au cristallin.

Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection ainsi que les contrôles d'ambiance sont réalisés.

Le suivi de la maintenance et des contrôles qualité des appareils est globalement assuré. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle qualité interne du scanner.

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.

A - Demandes d'actions correctives

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).

Votre centre hospitalier a désigné deux PCR qui assurent pleinement leurs missions pour le service d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que, malgré leur volonté et leur détermination, une grande partie de leurs missions ne pouvait être correctement réalisée du fait du manque d'implication d'une partie du personnel du bloc opératoire. Cela concerne notamment les objectifs de doses collectives et individuelles et la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention.

Par ailleurs, vous leur déléguez la réalisation des études de postes, la formation des travailleurs, la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, la rédaction des fiche d'exposition, la vérification du respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection. Il s'agit d'obligations incombant réglementairement à l'employeur qui font défaut en particulier

concernant le personnel médical, l'ensemble des élèves IBODE, IADE et IDE, les internes et les externes du bloc opératoire.¹

Demande A1 - Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que les PCR puissent pleinement assumer les missions définies réglementairement et celles que vous leur confiez au bloc opératoire.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération² 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 opération² 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 16 dosimètres opérationnels et créé les accès à l'ensemble du personnel disposant d'un suivi dosimétrique.

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 personnels mentionnées avaient participé à au moins une intervention utilisant un générateur électrique de rayonnements ionisants le 20 février 2012, selon les informations transmises par le bloc opératoire :

- seul un IADE et une IBODE portaient leur dosimétrie opérationnelle ;
- les chirurgiens ne portent pas la dosimétrie opérationnelle mise à leur disposition ou ne sont pas connus des PCR qui n'ont donc pas mis de suivi dosimétrique à leur disposition ;
- les anesthésistes ne sont pas connus des PCR qui n'ont donc pas mis de suivi dosimétrique à leur disposition.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le chef du pôle de chirurgie ne disposait pas d'un suivi dosimétrique opérationnel.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre passif et opérationnel pour l'ensemble des élèves IBODE, IADE, IDE, les internes et les externes.³

Les inspecteurs ont constaté que les PCR avaient identifié ces problèmes et les avaient déjà portés à votre connaissance.

¹ Voir l'observation C1.

² Au sens général de « tâche »

³ Voir l'observation C1.

Demande A2 - Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions des articles R.4451-62 et R.4451-67 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 un mois, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif (mise à disposition d'une dosimétrie passive et opérationnelle à l'ensemble des travailleurs concernés, port effectif de ces dosimétries), d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

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. »

Les analyses de postes et les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel salarié du centre hospitalier sont rédigées sauf pour les gastro-entérologues ainsi que pour l'ensemble des élèves IBODE, IADE, IDE, les internes et les externes.⁴

Demande A3 - Je vous demande de procéder, sous deux mois, aux analyses de postes manquantes.

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 chirurgiens, des anesthésistes, des radiologues salariés de votre centre hospitalier ainsi que de l'ensemble des élèves IBODE, IADE, IDE, des internes et des externes.

Demande A4 - Je vous demande de former ces personnels dans les plus brefs délais.

Afin d'apprécier le respect de cette exigence, je vous demande de me transmettre, sous un mois, le planning de formation qui devra comporter le nombre nécessaire de sessions permettant à l'ensemble du personnel concerné de disposer de la 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.

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

Votre centre hospitalier a mis en place les plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementé du service d'imagerie médicale conformément aux

⁴ Voir l'observation C1.

dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir lors de l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande A5 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à intervenir au bloc opératoire, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes. 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.

Dosimétrie opérationnelle – transmission des données à SISERI

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004⁵, les résultats des dosimètres opérationnels doivent être transmis au moins hebdomadairement à l'IRSN par l'intermédiaire de SISERI.

Les inspecteurs ont constaté un non respect de la périodicité de transmission.

Demande A6 - Je vous demande de veiller à respecter la périodicité de transmission des données des dosimètres opérationnels.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Emplois de rayonnements ionisants sur le corps humain

L'article R.1333-67 du code de la santé publique prévoit que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le centre hospitalier de Seclin reprenait, dans le cadre d'une coopération avec le centre hospitalier de Carvin, la gestion de l'imagerie médicale de celui-ci. Cela conduit à la réalisation d'actes en l'absence de radiologues qui restent au centre hospitalier de Seclin. Cette pratique constitue un écart à l'article R.1333-67 du code de la Santé publique.

Demande A7 - Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R1333-67 du code de la santé publique et de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin d'atteindre cet objectif.

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à

⁵ Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

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 concernant les manipulateurs et les radiologues.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des chirurgiens du centre hospitalier.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁶, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Vous avez indiqué qu'une invitation nominative avait été envoyée aux chirurgiens afin qu'ils participent à une journée de formation le 2 avril 2012 incluant la formation à la radioprotection des patients, des travailleurs ainsi qu'à l'utilisation des appareils mobiles au bloc opératoire.

Cette journée n'apparaît pas comme obligatoire pour ces travailleurs et le cadre de bloc n'était pas au courant de cette formation.

Demande A8 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin que l'ensemble des personnes concernées participe effectivement à cette formation.

Demande A9 - Je vous demande de me faire parvenir la feuille d'émargement du personnel formé le lendemain de cette formation et, le cas échéant, les mesures que vous mettrez en œuvre pour les personnes n'ayant pas participé à la formation.

Contrôle qualité interne du scanner.

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic sont mises en œuvre conformément aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifiée⁷ hormis pour les contrôles de qualité internes du nombre de CT de l'eau, bruit et uniformité (§ 8.4) et de la précision de positionnement du patient selon l'axe z (§ 8.6) qui doivent être réalisés tous les 4 mois.

Demande A10 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser les contrôles précités dans les plus brefs délais. Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de la périodicité de ces contrôles.

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

L'article 1 du décret n°2004-547⁸ prévoit 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 ».

⁶ 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

⁷ Décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

⁸ Décret 2004-547 du 15 juin 2004, relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté l'ensemble des générateurs électriques de rayonnement ionisant utilisés au bloc opératoire ainsi que l'appareil de radiologie interventionnelle sont équipés de ce dispositif.

Par ailleurs, l'article R. 1333-66 du code de santé publique prescrit 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 2006⁹ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Les inspecteurs ont noté que, les informations relatives à la dose reçue par le patient ainsi qu'à l'appareil utilisé ne figurent pas dans les comptes-rendus des actes de bloc opératoire bien que l'information soit disponible.

Enfin, les inspecteurs ont noté que, pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés en imagerie médicale qui nécessitent l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants et du scanner, seules les références du scanner apparaissent dans le compte-rendu.

Demande A11 - *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 d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

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 et des salles de bloc opératoire, afin de vous conformer aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. L'affichage de ce zonage radiologique a été réalisé.

Vous avez choisi, en collaboration avec les PCR, de définir au bloc opératoire une « zone d'opération », au sens de l'arrêté du 15 mai 2006¹⁰. 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.

Par ailleurs, vous n'avez pas pris en compte la dose équivalente aux extrémités et au cristallin pour la délimitation des zones.

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹⁰ 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 B1 - Je vous demande de revoir l'analyse du zonage radiologique à la lumière des points évoqués ci-dessus.

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 et au cristallin.

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. Par ailleurs, la dose équivalente aux extrémités ainsi que la dose au cristallin n'ont pas été abordées dans les études réalisées. Cela conduit à un classement du personnel en catégorie B sur la base de la dose efficace corps entier uniquement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, que faute d'informations concernant la quantification des actes utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire, les PCR sont sans l'impossibilité de réaliser des prévisionnels de dose pour les personnels intervenant au bloc opératoire.

Demande B2 - Je vous demande de me transmettre le bilan pour l'année 2011, par spécialité, du nombre d'actes utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire, incluant les temps de scopie moyen, le nombre de clichés ainsi les PDS moyens relevés lors des interventions.

Demande B3 - Je vous demande de compléter les analyses de poste avec les hypothèses retenues ainsi que la dose équivalente aux extrémités et au cristallin. Vous procéderez à 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.

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 aux analyses de poste révisées.

Demande B4 - A l'issue de cette révision des analyses 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.

Suivi médical

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux. »

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-84, « 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 (...). Ces examens sont à la charge de l'employeur. »

Le médecin du travail, présent au cours de l'inspection, a indiqué que le suivi du personnel paramédical était réalisé de manière satisfaisante. Elle a, en outre indiqué que bien que disposant de fiche d'exposition et envoyant une convocation, seul un tiers des chirurgiens s'était présenté à une visite médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi médical de l'ensemble des élèves IBODE, IADE et IDE, les internes et les externes.¹¹

Demande B5 - Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel précité exposé aux rayonnements ionisants fasse l'objet d'un examen médical au moins une fois par an.

Notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, « 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. »

Votre établissement a mis en place cette notice qui n'a pas encore été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Demande B6 - Je vous demande de me tenir informé de la remise de cette notice. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la remise de cette notice aux travailleurs concernés.

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... ».

Concernant le personnel paramédical, vous avez indiqué qu'une session de formation est prévue pour 3 manipulateurs et 4 nouveaux arrivants au bloc opératoire.

¹¹ Voir l'observation C1.

Demande B7 - Je vous demande de me faire parvenir la feuille d'émargement attestant de la formation de ces personnels.

Seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Les dosimètres opérationnels mis à la disposition du personnel disposent de seuils d'alarme en dose cumulée et en débit de dose. Ces seuils sont ceux définis par défaut par le constructeur.

Demande B8 - Je vous demande d'étudier l'intérêt de définir des seuils d'alarme en débit de dose et en dose cumulée pour vos dosimètres opérationnels. Vous m'indiquerez, le cas échéant, les seuils retenus.

Dosimétrie « extrémités »

Vous avez récemment mis en place une dosimétrie « extrémités » pour les praticiens amenés à avoir les mains proches du faisceau lors de l'émission des rayonnements ionisants. Cela concerne les radiologues et les chirurgiens.

Demande B9 - Compte tenu du manque d'implication du bloc opératoire dans le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour vous assurer que les chirurgiens portent effectivement cette dosimétrie.

Demande B10 - Je vous demande de me transmettre le retour d'expérience du recueil de ces données pour les radiologues ainsi que, par spécialité, pour les chirurgiens.

Gants radio-atténuateurs

Vous avez mis à disposition des radiologues et des chirurgiens des gants radio atténuateurs.

Demande B11 - Je vous demande de démontrer que l'utilisation des gants plombés au bloc opératoire n'a pas un impact négatif sur la dose délivrée aux patients.

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 centre hospitalier n'a pas mis en place cette communication concernant le contrôle technique d'ambiance.

Demande B12 - 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

Personne spécialisée en radiophysique médicale

Votre centre hospitalier fait appel à la société PHYSIMED pour une prestation de physique médicale prévue par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹² et a mis en place un plan d'organisation de la physique médicale. Néanmoins, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) intervenant au sein de votre établissement, Monsieur Greffe, ne dispose pas d'un diplôme reconnu en France et ne peut donc pas exercer en tant que PSRPM principale.

Demande B13 - Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous prendrez afin que la prestation de physique médicale réalisée au sein de votre établissement s'effectue conformément aux prescriptions de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Justification des actes

Pour l'application du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise que « (...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut représenter (...) ».

Lors de la visite au sein du service d'imagerie médicale, les inspecteurs ont constaté qu'une analyse est effectuée par le médecin radiologue à réception de la demande d'acte afin de déterminer si l'acte est justifié ou non. En revanche, cette analyse ne fait pas l'objet d'une formalisation.

Demande B14 -Je vous demande de veiller à ce que les médecins susceptibles de réaliser les actes de radiologie interventionnelle formalisent systématiquement le fait que l'analyse requise à l'article R.1333-56 du code de la santé publique a bien été effectuée. Je vous demande de me préciser la manière dont cette formalisation sera effectuée.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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 en scanographie.

Par ailleurs, en continuant cette bonne pratique de mise à disposition de manipulateurs au bloc opératoires pour certaines interventions, vous assurez une optimisation de la dose adaptée à chaque intervention.

¹² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Néanmoins, lorsque les chirurgiens, ne disposant pas d'une formation à l'utilisation des appareils mis à leur disposition au bloc opératoire, ne font pas appel à un manipulateur, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si une optimisation de la dose délivrée aux patients était mise en œuvre.

Enfin, les PCR ont indiqué, aux vues de résultats obtenus en scanographie, vouloir étendre la démarche d'optimisation des protocoles les plus courants et/ou les plus irradiants en radiologie et au bloc opératoire aboutissant à la mise en place de niveaux de références internes.

Demande B15 - 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 B16 - Je vous demande de me tenir informé des résultats de la démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient en radiologie et au bloc opératoire.

SITUATION ADMINISTRATIVE

Les générateurs électriques de rayonnement ionisants sont déclarés à l'ASN sous le n° DEC-2011-59-560-0351-01 conformément à l'article R.133-19 du code de la santé publique. Cette déclaration vous permet de détenir et d'utiliser les appareils déclarés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne plus réaliser de mammographie.

Demande B17 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'appareil de mammographie ne puisse plus être utilisé. Vous veillerez également, en cas de reprise ou de mise hors service de l'appareil, à mettre à jour votre déclaration à l'ASN.

C - Observations

C1 - Employeur au titre du code du travail

J'attire votre attention sur le fait que les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuel) pour les stagiaires (IBODE, IDE, IADE, externes) effectuant leur stage dans votre établissement, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Lorsque la présence des stagiaires est de très courte durée (stage d'une semaine à quinze jours), il peut y avoir intérêt à se coordonner avec l'organisme de formation afin qu'il assure la prise en charge de certaines prescriptions (par exemple, mise à disposition de la dosimétrie passive, organisation des

visites médicales, classement du travailleur...). Dans ce cas, les accords conclus doivent faire l'objet d'une formalisation. Il convient de noter que c'est l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé qui est resté responsable de l'application de la réglementation.

Dans tous les cas, il peut être intéressant pour le stagiaire et pour l'organisme de formation que les dispositions que vous avez prises en termes de radioprotection, ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique soient communiqués à cet organisme.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN

