

DIVISION DE MARSEILLE

A

CODEP – MRS – 2012 – 022698

Marseille, le 27 avril 2012

**CH DE PERPIGNAN
HOPITAL SAINT-JEAN
20, avenue du Languedoc - BP 49954
66046 PERPIGNAN Cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 4 avril 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 008301 du 16/02/12
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-00179
- Installation référencée sous le numéro : 136-0022 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 4 avril 2012 à une inspection dans le service d'imagerie médicale (radiologie interventionnelle) de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 avril 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté l'implication de la cellule de radioprotection. Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues par le code de la santé publique et le code du travail sont globalement mises en oeuvre. Les inspecteurs ont constaté notamment que les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité et la maintenance des appareils sont réalisés conformément à la réglementation.

Toutefois, un certain nombre de points reste à mettre en place ou à compléter. La poursuite de la mise en oeuvre des dispositions de radioprotection nécessitera une forte implication de la direction de l'hôpital pour, notamment, inciter le corps médical et para médical à respecter l'application de certaines dispositions réglementaires.

Des actions devront notamment être menées concernant :

- la mise à jour des évaluations des risques et du zonage radiologique, conformément aux exigences réglementaires ;

- le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels (chirurgiens et personnels du bloc opératoire) avec notamment la mise en place de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau radiogène ;

- la surveillance médicale renforcée, selon une périodicité annuelle, de l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés qui devra être effectuée en 2012 puis être renouvelée avec une périodicité triennale ;

- la formation des praticiens médicaux à la radioprotection des patients.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'un des médecins rencontré lors de l'inspection était sur le point de réaliser un acte de radiologie interventionnelle en zone contrôlée sans porter sa dosimétrie passive. A la demande des inspecteurs et après insistance de ces derniers, le médecin s'est doté de sa dosimétrie passive. Les inspecteurs regrettent toutefois le comportement inapproprié du médecin suite aux demandes des inspecteurs.

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent titre s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] ».

Les inspecteurs ont noté que des praticiens libéraux et des internes interviennent pour l'activité de radiologie interventionnelle. Ceux-ci sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Ceci concerne notamment le port de la dosimétrie passive et active.

A1. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R.4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur : au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ; les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11. »

« Article R.4451.107 du code du travail - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Votre établissement dispose d'un CHSCT. Cependant, aucun bilan sur les contrôles techniques et sur le suivi dosimétrique ne lui a été présenté et il n'a pas non plus été consulté sur la désignation des PCR.

- A2. **Je vous demande de transmettre au moins une fois par an un bilan statistique au CHSCT conformément à l'article R.4451-119 du code du travail et lui demander son avis sur la désignation de la PCR.**

Radioprotection des travailleurs : évaluation des risques

« Article R. 4121-1 du code du travail – L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement »

Les inspecteurs ont pu consulter un projet d'évaluation des risques.

- A3. **Je vous demande de finaliser votre évaluation des risques. Vous me transmettez une copie du document final.**

Radioprotection des travailleurs : analyses de poste

« Article R. 4451-11 du code du travail - 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 et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

Les inspecteurs ont pu consulter les analyses de postes rédigées pour l'activité de radiologie interventionnelle au Centre Hospitalier. Ces analyses de poste ont été réalisées pour les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) intervenant d'une part au bloc opératoire et d'autre part dans les salles de vasculaire. Cependant, ces analyses ne prennent pas en compte, pour chaque travailleur, l'exposition totale reçue dans le cadre de leur activité.

- A4. **Je vous demande de réaliser les analyses de poste de chaque travailleur conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Ces analyses vous permettront de conclure quant au classement des travailleurs. Vous me transmettez une copie de ces analyses.**

Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

- une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

- une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

« Article 9 de l'arrêté 15 mai 2006 - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en oeuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. »

Le zonage des salles du bloc opératoire qui a été réalisé par la cellule de radioprotection du centre hospitalier a conduit à mettre en place des zones d'opération dans ces salles.

L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire et couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

Enfin, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée (cf. article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006).

A5. Je vous demande de mettre à jour la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me transmettez une copie de cette évaluation dès réalisation.

Radioprotection des travailleurs : dosimétrie

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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 ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Vous avez doté certains travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains dans le faisceau radiogène au cours des actes interventionnels d'une dosimétrie aux extrémités afin de réaliser les analyses de leur poste de travail. Toutefois, les travailleurs n'ont pas continué à porter ces dosimètres. L'ASN vous rappelle que cette dosimétrie est le seul moyen de mesurer les doses reçues aux extrémités et de s'assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les limites de doses fixées par la réglementation.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que du personnel (notamment des internes) était susceptible d'entrer occasionnellement en zone contrôlée pour assister à des actes de radiologie interventionnelle.

- A6. **Je vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains dans ou à proximité du faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités. Vous m'informerez des dispositions retenues.**
- A7. **Je vous demande de vous assurer que le personnel qui entre occasionnellement en zone contrôlée porte la dosimétrie opérationnelle**

Exploitation des résultats du suivi dosimétrique des travailleurs

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - la personne responsable d'une activité nucléaire met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants [...]. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnements émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique ».

Les résultats de l'année 2011 montrent que certains praticiens présentent une dose reçue plus importante que les autres. Une analyse de ces résultats pourrait permettre par exemple de détecter des pratiques de travail à adapter pour limiter l'exposition ou encore des anomalies dans le port ou le stockage des dosimètres.

- A8. **Je vous demande de procéder à l'évaluation périodique des résultats dosimétriques individuels sur les douze derniers mois, incluant une comparaison des résultats de la dosimétrie passive entre travailleurs affectés au même poste (et avec les résultats de la dosimétrie opérationnelle le cas échéant). Vous me préciserez les dispositions mises en place et me transmettez les résultats de cette première évaluation.**
- A9. **Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires permettant de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposé respecte les consignes concernant le port des dosimètres.**

Radioprotection des travailleurs : formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que malgré les nombreuses sessions de formation organisées par la cellule de radioprotection du centre hospitalier, certains travailleurs ne s'y rendaient pas. Les inspecteurs ont remarqué qu'actuellement, des travailleurs intervenant pour l'activité de radiologie interventionnelle (notamment les médecins et les ASH) n'ont pas bénéficié de cette formation.

- A10. **Je vous demande de faire en sorte que l'ensemble des travailleurs susceptible d'intervenir en zones surveillée ou contrôlée bénéficie de la formation à la radioprotection, conformément aux articles R. 4451-47 et suivants du code du travail. Vous m'informerez de la date effective de formation du personnel n'ayant pas bénéficié de cette formation depuis moins de trois ans.**

Radioprotection des travailleurs : suivi médical

« Article R. 4451-84 du code du travail – 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 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. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en oeuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales de surveillance renforcée des travailleurs exposés exerçant au centre hospitalier n'étaient pas réalisées conformément aux exigences réglementaires. En effet, la périodicité annuelle n'est pas respectée.

A11. Je vous demande de mettre en place une organisation en relation avec le médecin du travail, la direction et les services, pour que tout travailleur exposé bénéficie d'une visite médicale annuelle, conformément aux articles R.4451-84 et R. 4451-9 du code du travail. Vous me transmettez un bilan de réalisation de ces visites et de l'efficacité de cette organisation à la fin de l'année 2012.

Contrôle technique de radioprotection

« Annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 - Les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun débit de dose n'était mesuré pour les postes de travail des médecins dans les salles de vasculaires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que bien que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés, certaines exigences de l'arrêté du 21 mai 2010 n'étaient pas respectées (notamment pour le contrôle des dispositifs de protection et d'alarme).

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques d'ambiance internes conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

Formation à la radioprotection des patients

« Article L. 1333-11 du code de la santé publique – Les professionnels pratiquant des actes [...], de traitement [...] 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, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel concerné par la formation à la radioprotection des patients ne l'a pas encore suivie. Or, cette formation est obligatoire depuis le 19 juin 2009 (conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants).

A13. Je vous demande de faire en sorte que l'ensemble des personnels concernés ait bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004. Vous me tiendrez informé de la date de formation des personnels manquants.

Information dosimétrique / report des doses reçues par les patients

« Article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : l'identification du patient et du médecin réalisateur ; la date de réalisation de l'acte ; les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte ne comportaient pas tous les éléments définis dans l'arrêté du 22/09/06.

A14. **Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Sans objet

OBSERVATIONS

Gestion des incidents

« Article L. 1333-3 du code de la santé publique – La personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. ».

Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, l'ASN publie un guide de déclaration, le guide de l'ASN n° 11 du 7 octobre 2009, disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas aujourd'hui dans votre établissement d'organisation formelle pour la gestion et la traçabilité des incidents en matière de radioprotection des travailleurs ou des patients.

C1. **Il conviendrait de mener une réflexion sur la problématique des incidents de radioprotection. Vous veillerez à établir une procédure formalisant les modalités de déclaration des événements à l'ASN dont vous me transmettez une copie.**

Par ailleurs, les inspecteurs vous engagent à mettre en place un suivi :

- des personnes dont il s'avère, à l'admission dans votre établissement, qu'elles ont déjà fait l'objet d'expositions aux rayonnements ionisants récentes (notamment au cours des 6 derniers mois via la connaissance de l'antériorité dosimétrique du patient),

- des personnes exposées dans le cadre d'un ou plusieurs actes de radiologie interventionnelle, à des rayonnements dépassant un seuil à préciser.

En effet, il convient que les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle fixent les critères qui déclenchent la mise en œuvre d'une surveillance des patients. Si les doses reçues par les patients ou si la surveillance mise en place met en évidence des effets sur les patients, il convient alors de déclarer cette situation incidentelle à l'ASN.

C2. Vous me tiendrez informé des dispositions mises en œuvre dans ce but.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND