

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 août 2012

CODEP – MRS – 2012 – 044667

CHU CAREMEAU
Service d'imagerie médicale
Place du professeur Debré
30000 NIMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 mai 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 023455 du 26 avril 2012
- Inspection n°: INSNP-MRS-2012-0178
- Installation référencée sous le numéro : 189-0027 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] 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
[2] 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
[3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié en dernier lieu par l'arrêté du 6 décembre 2011
[6] Guide de l'ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 mai 2012, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein 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 néfastes 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 mai 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 ont noté une forte implication de l'équipe de radioprotection actuellement en place. Un travail conséquent a été mené dernièrement sur les études de poste, le zonage et les procédures d'optimisation des actes, travail qu'il convient de finaliser et d'étendre aux salles dédiées à la radiologie interventionnelle du service d'imagerie médicale. Il a été cependant constaté plusieurs insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique

L'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [1] prévoit que tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée doit être muni d'un dosimètre passif, et en zone contrôlée d'un dosimètre passif et d'un dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont constaté que, dans les zones signalées comme contrôlées, du personnel intervenait sans être équipé de la dosimétrie adéquate.

A1. Je vous demande de veiller à ce que le personnel intervenant en zone contrôlée dispose de dosimètres passif et opérationnel, conformément à l'arrêté précité. Vous me préciserez les dispositions mises en œuvre.

Le point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 [1] prévoit que, lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètre supplémentaire, au doigt par exemple, permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes réglementaires. Vous disposez de quelques dosimètres bagues mais qui ne sont pas portées.

A2. Je vous demande d'assurer un suivi dosimétrique des extrémités des praticiens réalisant des actes comportant des procédures rapprochées du faisceau radiogène.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur doit faire l'objet d'un examen médical par le médecin du travail avant de pouvoir être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. Les praticiens de l'établissement réalisant des actes de radiologie interventionnelle, et classés en catégorie A ou B, n'ont pas fait l'objet de cet examen médical et ne sont pas suivis médicalement. Il en est de même pour les stagiaires. Par ailleurs, il n'a pas été possible de démontrer que l'ensemble du personnel paramédical du service de radiologie bénéficiait d'un examen médical selon la périodicité réglementaire.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque personne bénéficie d'un examen médical avant d'être affecté à un poste l'exposant à des rayonnements ionisants, notamment les stagiaires et les praticiens de l'établissement, et à ce que l'ensemble du personnel paramédical participant à la réalisation d'actes en radiologie interventionnelle ait bénéficié d'un examen médical selon la périodicité réglementaire.

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit également la rédaction d'une fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier lors de l'examen médical qui atteste que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux l'exposant aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune fiche médicale d'aptitude n'était délivrée aux travailleurs.

A4. Je vous demande de remettre à chaque travailleur concerné, à la fin de son examen médical, une fiche médicale d'aptitude attestant le cas échéant de l'absence de contre-indication à son affectation à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prescrit la réalisation d'analyses de postes pour évaluer les risques auxquels sont soumis les travailleurs. Ces analyses fournissent au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non classé), conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 dudit code. Un travail important a été mené au bloc opératoire pour évaluer les doses reçues par les travailleurs au cours des actes interventionnels. Ce travail est à finaliser et doit être étendu aux postes de travail des salles dédiées du service d'imagerie médicale.

- A5. Je vous demande de finaliser les analyses de postes du bloc opératoire et de réaliser celles du service d'imagerie médicale, et notamment celles des postes des salles dédiées aux actes interventionnels. Vous pourrez ainsi conclure quant au classement des travailleurs. Vous veillerez à me transmettre une copie des analyses de postes.**

Zonage radiologique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [2], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Les inspecteurs ont constaté que l'étude de zonage des salles du bloc opératoire est en cours de finalisation. Aucune étude n'a été menée sur les salles dédiées du service d'imagerie. Vous avez indiqué que vous attendiez la fin des travaux de réaménagement des salles pour mener ces études.

- A6. Je vous demande de finaliser votre étude de zonage pour les salles du bloc opératoire et de réaliser celle des salles dédiées du service d'imagerie dès la fin des travaux. Vous me transmettez une copie de ces études et vous me précisez les dispositions prises en terme de signalisation de ces zones, conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.**

Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement met en oeuvre la signalisation, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. Les inspecteurs ont noté que les salles de bloc opératoire, où se déroulaient des actes de radiologie interventionnelle, n'étaient pas équipées de cette signalisation.

- A7. Je vous demande de mettre en place la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées de vos salles du bloc opératoire conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 [2]. Vous me tiendrez informé de la mise en place de cette signalisation.**

Contrôles internes de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, visé en référence [3], indique les contrôles techniques de radioprotection internes à réaliser, ainsi que leur périodicité. Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes que vous réalisez se limitent au contrôle d'ambiance. Par ailleurs, ces contrôles d'ambiance ne sont pas exhaustifs au bloc opératoire et dans les salles dédiées.

- A8. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes requis par l'arrêté du 21 mai 2010 [3].**

Les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection ou par un organisme agréé ou l'IRSN, conformément aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail. A ce jour, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement ne reçoit pas les résultats des contrôles d'ambiance.

- A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que votre PCR puisse être destinataire des résultats des contrôles d'ambiance.**

Notice d'information avant l'entrée en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remette à chaque travailleur 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, avant toute opération dans une zone contrôlée. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette notice est en cours de rédaction.

- A10. Je vous demande de finaliser et de remettre aux travailleurs intervenant dans une zone contrôlée la notice d'information précitée. Vous me transmettez une copie de cette notice.**

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition mentionnant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition ainsi que les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique biologique ou organisationnelle du poste de travail.

- A11. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez une copie d'une fiche anonymisée pour chaque type de poste (manipulateur, infirmière, praticien, etc).**

Résultats du suivi dosimétrique

L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 [1] prévoit que la personne compétente en radioprotection (PCR) transmette, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les résultats de la dosimétrie opérationnelle de vos travailleurs sont transmis de façon mensuelle à l'IRSN.

- A12. Je vous demande de respecter la fréquence de transmission des résultats de la dosimétrie individuelle à l'IRSN fixée par l'arrêté précité.**

L'article R.4451-71 du code du travail prévoit que la PCR puisse avoir accès aux doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. La PCR n'a pas accès à ces informations.

- A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la PCR puisse avoir accès aux doses précitées. Je vous rappelle que ces informations sont essentielles afin de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs de doses individuelles et collectives dans le cadre de l'analyse des postes de travail.**

Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique stipule 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. ». Les inspecteurs ont constaté qu'aucun MERM n'était affecté au bloc opératoire. Il a par ailleurs été précisé que le déclenchement de l'émission des rayonnements ionisants pouvait être effectué par des infirmières de bloc, donc sans réelle maîtrise de la dose et sans optimisation.

A14. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de répondre aux exigences de l'article précité. Vous me préciserez les dispositions retenues.

Optimisation des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit que, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante soit établi. La rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et ainsi les réglages des procédures pré-enregistrées sur les appareils (cadence image, kV, mAs, filtration,...). Certains équipements, et notamment ceux utilisés dans les salles dédiées, ne disposent pas de protocoles écrits.

A15. Je vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique afin d'optimiser l'exposition des personnes.

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [4] indique les différentes informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne reprennent pas, de façon exhaustive, les informations dosimétriques exigées dans l'arrêté précité.

A16. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 [4].

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-50 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et/ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. Il a été indiqué aux inspecteurs que le renouvellement de cette formation était en cours de mise en place, la précédente formation remontant à plus de trois ans.

A17. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée aux personnes intervenant au cours d'actes de radiologie interventionnelle. Vous me transmettez un planning de programmation de la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation doit également être dispensée aux praticiens concernés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Les travailleurs concernés, notamment au bloc opératoire, n'ont pas tous suivi cette formation.

A18. Je vous demande de vous assurer que les personnes pratiquant des actes interventionnels ou y participant ont reçu une formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un échéancier de formation du personnel concerné.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié cité en référence [5] prévoit qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) soit établi au sein de l'établissement. Votre POPM est actuellement en cours de modification pour y inclure la partie imagerie.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du POPM de l'établissement, incluant l'imagerie médicale.

C. OBSERVATIONS

Gestion des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection

Les non-conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection ne bénéficient actuellement pas d'un suivi formalisé des actions.

C1. Il conviendra de mettre en place un outil de suivi des non-conformités afin de vous assurer que l'ensemble des écarts relevés au cours des différents contrôles techniques de radioprotection a été levé.

Evénements significatifs de radioprotection

Vous avez fait part aux inspecteurs d'un événement au sein du service afin de savoir si celui-ci devait être déclaré à l'ASN. A toutes fins utiles, je vous rappelle l'existence du guide n°11 de l'ASN, cité en référence [6], qui présente les dispositions à appliquer concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

C2. Il conviendra de prendre connaissance de ce guide et de porter à la connaissance de l'ensemble du personnel les critères nécessitant une déclaration.

Je vous rappelle que tout événement significatif doit être porté à la connaissance de l'ASN sans délai et au plus tard 48 heures après la détection de l'événement. Afin de respecter au mieux ce délai, il pourrait être opportun de rédiger une procédure de gestion d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection

C3. Il conviendra de mener une réflexion sur la rédaction d'une procédure de gestion des événements.



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, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Pierre PERDIGUIER