



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 01/10/2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-053935

Monsieur le Directeur
Établissement hospitalier du Bessin
13, rue Nesmond
14400 BAYEUX

OBJET : Inspection n°INSNP-CAE-2010-0861 du 28/09/2010 sur la radioprotection au sein du service de radiologie et des blocs opératoires

Ref: [1] Code de la santé publique, articles L.1333-1 à 20, R.1333-1 à 112 et R.13337-11 à 14
[2] Code du travail, articles R.4451-1 à R.4451-144
[3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé le 28 septembre 2010 une inspection des activités de radiologie au sein de votre établissement hospitalier (service de radiologie et bloc opératoire).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par l'inspecteur.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 septembre 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiologie et du bloc opératoire. L'inspecteur a rencontré le directeur de l'établissement hospitalier, le personnel et le chef du service de radiologie, deux médecins exerçant au bloc opératoire, ainsi que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) du service de radiologie et du bloc opératoire. L'inspecteur a visité le service de radiologie et assisté à une intervention avec utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté l'implication des PCR dans la mise en œuvre de la radioprotection, notamment au sein du service de radiologie qui bénéficie de la présence d'une PCR depuis plusieurs années. Ainsi, la majorité des dispositions réglementaires relatives au code du travail y sont respectées. Concernant la radioprotection des patients, l'utilisation de fiches de la Haute autorité de santé (HAS) relatives à la justification des actes, les échanges entre médecins prescripteurs de l'établissement et médecins réalisateurs des actes, ainsi que l'optimisation des doses délivrées par type d'acte sont des pratiques à faire perdurer au sein de ce service.

Pour le bloc opératoire, il apparaît que la prise en compte de la radioprotection est tout à fait récente ; les enjeux de radioprotection y étant relativement plus importants, je vous invite à bénéficier du travail déjà réalisé au sein du service de radiologie afin d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients lors des actes nécessitant l'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Formation des travailleurs à la radioprotection

L'inspecteur a constaté qu'aucune formation à la radioprotection n'a été proposée pour les travailleurs exposés exerçant au bloc opératoire. Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée à minima tous les trois ans. Elle doit porter non seulement sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et sur la réglementation, mais également sur les procédures applicables dans votre établissement.

Conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail, je vous demande de réaliser cette formation pour les travailleurs exposés exerçant au bloc opératoire. Vous veillerez à conserver les preuves de la réalisation de cette formation (émargements).

A2. Signalisation des zones réglementées au bloc opératoire

Malgré l'existence de l'évaluation des risques (calcul de délimitation des zones réglementées autour du générateur électrique de rayonnements ionisants), l'inspecteur a constaté que l'utilisation de l'appareil au bloc opératoire ne fait pas l'objet d'une signalisation adaptée. Seul un trisecteur « zone contrôlée » est apposé en permanence sur une des salles du bloc opératoire, bien que cette salle ne soit pas dédiée à l'utilisation de cet appareil. Vous ne disposez pas de trisecteur supplémentaire permettant de signaler la délimitation d'une zone réglementée lorsque l'appareil est utilisé dans les autres salles, comme ce fut le cas lors de l'inspection.

Conformément à l'article R.4451-21 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006¹ (arrêté « zonage »), je vous demande de signaler toute zone réglementée lors de l'utilisation de l'appareil électrique de rayonnements ionisants.

A3. Analyse des postes de travail

L'inspecteur a constaté que l'analyse des postes de travail a été réalisée pour le bloc opératoire et le service de radiologie. Néanmoins, en ce qui concerne le service de radiologie, elle est établie par salle et non par poste de travail, ce qui ne correspond pas à la réalité des postes où les employés sont susceptibles de travailler indifféremment dans une salle ou dans une autre. L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail, dont le but est de déterminer le classement éventuel des travailleurs en catégorie A ou B.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'améliorer l'analyse des postes de travail pour le service de radiologie.

¹ 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

A4. Dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire

Malgré la définition d'une zone contrôlée lors de l'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants au bloc opératoire, l'inspecteur a constaté qu'il n'y a pas de système de dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs exposés. L'article R.4451-67 du code du travail exige un suivi par dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur intervenant en zone contrôlée. L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004² précise que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont transmis au moins hebdomadairement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de mettre une dosimétrie opérationnelle à disposition de tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée au bloc opératoire.

A5. Signalisation du générateur électrique de rayonnements ionisants au bloc opératoire

L'inspecteur a constaté que le générateur électrique de rayonnements ionisants n'est pas signalé, bien que l'article R.4451-23 du code du travail exige que toute source de rayonnements ionisants à l'intérieur d'une zone réglementée le soit.

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, je vous demande d'apposer une signalisation sur le tube émetteur de rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire.

A6. Contrôles techniques de radioprotection pour le service de radiologie

La PCR du service de radiologie a indiqué à l'inspecteur effectuer régulièrement des vérifications du bon fonctionnement des appareils de radiologie et de leurs dispositifs de sécurité (notamment la signalisation lumineuse). Néanmoins, ces contrôles ne font pas l'objet de rapports écrits malgré l'obligation faite par l'article 4 de la décision ASN n°2010-DC-0175³ de consigner leurs résultats.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN précitée, je vous demande de consigner les résultats de ces contrôles. Par ailleurs, vous noterez que les périodicités définies pour les contrôles internes et externes de radioprotection ont été modifiées par cette décision, en fonction du type d'appareil visé.

B. Demandes complémentaires

B1. Lettre de désignation de la PCR exerçant pour le bloc opératoire

Le jour de l'inspection, la lettre de désignation de la PCR exerçant pour le bloc opératoire n'a pas pu être consultée, malgré l'indication faite à l'inspecteur qu'elle a été réalisée.

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, je vous demande de me transmettre cette lettre de désignation.

² 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

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 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

B2. Formation des médecins à la radioprotection des patients (optimisation des doses délivrées)

L'inspecteur a constaté que les deux médecins rencontrés le jour de l'inspection au bloc opératoire ne sont pas formés à la radioprotection des patients. L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que « *les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic [...] et les personnels participant à la réalisation de ces actes [...] doivent bénéficier [...] d'une formation théorique et pratique [...] relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales[...]* ». L'arrêté du 18 mai 2004⁴ précise quant à lui les modalités de cette formation.

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de rappeler aux médecins et aux manipulateurs l'obligation de formation qui leur est faite pour l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

B3. Protocoles de réalisation des actes effectués au bloc opératoire (optimisation des doses délivrées)

L'inspecteur a constaté qu'il n'existe pas de protocole de réalisation pour les actes couramment pratiqués au bloc opératoire. L'article R.1333-69 du code de la santé publique précise que « *les médecins [...] qui pratiquent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédure prévus à l'article R.1333-71 [du code de la santé publique]. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ». Conformément à l'article R.1333-72 de ce même code, ces guides doivent comporter notamment des informations spécifiques pour les actes concernant les enfants ou les femmes enceintes. Les guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants mentionnés à l'article R.1333-71 du code de la santé publique sont disponibles sur le site Internet de la Société française de radiologie⁵.

Conformément aux articles R.1333-69, 71 et 72 du code de la santé publique, je vous demande de rappeler aux médecins l'obligation qui leur est faite de disposer de protocoles de réalisation des actes, qui fassent mention notamment de pratiques relatives à l'optimisation des doses délivrées.

B4. Equipements de protection au bloc opératoire

L'inspecteur a constaté que votre établissement possède des tabliers de plomb en nombre suffisant, mais qu'il ne dispose pas de paravent plombé mobile ni de bas-voilet. Les articles R.4451-40 et R.4451-41 du code du travail précisent que l'employeur définit les mesures de protection collectives et individuelles adaptées à la nature de l'exposition des travailleurs.

Conformément aux articles R.4451-40 et 41 du code du travail, je vous demande de définir les mesures de protection collective adaptées à l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁵ cf. site Internet de la Société française de radiologie www.sfrnet.org

C. Observations

C1. Vous étudierez l'opportunité de munir ponctuellement les praticiens exerçant au bloc opératoire d'une dosimétrie extrémités⁶.

C2. Je vous invite à définir une procédure de gestion des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection⁷ pour l'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

C3. Je vous invite à vous munir du mode d'emploi du générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire.

C4. Je vous suggère de définir des niveaux de doses de référence pour les actes les plus irradiants et les plus couramment réalisés au bloc opératoire, en vue si possible d'optimiser les doses délivrées lors de ces actes.

C5. Je vous invite à mentionner les éléments d'identification du matériel utilisé sur les compte-rendus des actes réalisés au bloc opératoire avec le générateur électrique de rayonnements ionisants.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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 réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

SIGNEE PAR

Thomas HOUDRÉ

⁶ Cf. paragraphe 1.3 de l'annexe de l'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

⁷ Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives, Guide de l'ASN N° 11 - Indice 1 - Version du 07/10/2009

