



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 17 décembre 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-065637

Monsieur le directeur général
Centre Hospitalier
25, rue de Fresnay
61014 Alençon cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection du 3 décembre 2012
Installation : Centre Hospitalier d'Alençon, bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0496

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire du centre hospitalier d'Alençon, le 3 décembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle au bloc opératoire ; les actes qui y sont pratiqués nécessitent une utilisation restreinte des amplificateurs de luminance par rapport à des installations dédiées type neuroradiologie ou cardiologie interventionnelle.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le travail effectué dans le domaine de la radioprotection des travailleurs répond à la grande majorité des exigences réglementaires. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, le centre hospitalier n'a pas engagé de réelle démarche visant à réduire les doses délivrées aux patients.

Ainsi, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que la formalisation de l'organisation relative à la radioprotection au sein de l'établissement, l'amélioration des analyses de poste de travail déjà réalisées et la mise en œuvre globale de l'optimisation des doses délivrées aux patients (formation des médecins à la radioprotection des patients, protocoles de réalisation des actes...).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

A1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail précise que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR), dont les missions et l'allocation des moyens associés sont précisées aux articles R.4451-110 à 114 du même code. L'article R.4451-105 du code du travail précise que « *lorsque, compte tenu de la nature et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection (SCR), distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement* ». L'article R.4451-107 du même code précise que la PCR est désignée après avis du CHSCT¹.

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule des deux PCR de l'établissement est désignée par l'employeur (un projet de lettre de désignation a pourtant été établi en juillet 2012 pour la 2^{ème} PCR), et que le temps qui leur est alloué semble insuffisant. Il est apparu au cours de l'inspection que ces deux PCR bénéficient de l'appui de deux référents « radioprotection » au sein du bloc opératoire sans pour autant que cela soit formalisé. Par ailleurs, un projet de note d'organisation de la radioprotection a été établi mais n'est pas validé. Enfin, la désignation de la PCR n'a pas été faite après avis du CHSCT.

Conformément aux articles R.4451-103 à 114 du code du travail, je vous demande de désigner le(s) PCR après avis du CHSCT, et de vous positionner quant à la création d'un SCR. Vous formaliserez l'organisation du centre hospitalier en matière de radioprotection en indiquant notamment les moyens et temps alloués à la radioprotection. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A2. Zonage radiologique

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006² précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation de la zone considérée est assurée par un dispositif lumineux interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à cette zone. Enfin, l'article 8 de l'arrêté précise que les panneaux de signalisation doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez défini une zone contrôlée intermittente, sans que la signalisation lumineuse requise en cas d'intermittence ne soit présente. Lorsque l'appareil est absent de la salle, la zone est considérée comme « publique ». Pour autant, la signalisation relative au zonage radiologique est apposée en permanence aux accès des salles sans mention du fait que le zonage radiologique s'applique uniquement lorsque l'appareil est présent dans la salle. Enfin, le zonage radiologique est établi sur la base d'une moyenne journalière et n'est donc pas représentatif de la dose susceptible d'être reçue sur une heure.

¹ Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

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

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et pour le cas où vous maintenez la notion d'intermittence, je vous demande d'apposer une signalisation lumineuse à chaque accès aux zones contrôlées intermittentes ; vous définirez et signalerez les conditions de suspension temporaire de ces zones réglementées. Par ailleurs, vous veillerez à reconsidérer la définition de votre zonage par la prise en compte de la dose intégrée sur une heure.

A3. Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 stipule que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir vérifié, pour les locaux situés aux étages inférieurs et supérieurs, que les doses efficaces susceptibles d'être reçues dans les locaux attenants à la zone réglementée définie lors de l'utilisation de l'appareil de radiologie sont inférieures à 80 µSv par mois.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées restent inférieures à 80 µSv par mois.

A4. Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail (calcul des doses efficaces et/ou équivalentes annuelles) afin d'en déduire le classement de ses salariés en catégorie A ou B, considérant les limites réglementaires définies aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail. Par ailleurs, l'arrêté du 30 décembre 2004³ indique que lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes⁴.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes réalisée pour les chirurgiens n'évalue pas la dose susceptible d'être reçue aux extrémités et au cristallin ; en l'absence de ces informations, la décision a été prise de conserver le classement de ce personnel en catégorie A. A ce jour, le centre hospitalier n'a pas mis en œuvre de dosimétrie extrémités ou cristallin en vue de procéder à une analyse approfondie et de vérifier le niveau de classement des praticiens concernés. Enfin, certains praticiens cumulent deux contrats à temps partiel dont un au centre hospitalier d'Alençon, l'activité exercée les conduisant à cumuler deux postes exposant aux rayonnements ionisants, sans pour autant que la vérification du cumul de dose ne soit menée.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004, je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en évaluant les doses extrémités et cristallin susceptibles d'être reçues par les chirurgiens.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 et dans le respect de vos procédures internes relatives à l'hygiène, je vous demande d'étudier la mise en place d'une dosimétrie passive extrémités (doigts) et cristallin a minima de manière temporaire, en vue de vérifier les conclusions de l'analyse des postes de travail.

Enfin, vous définirez les modalités de collaboration entre employeurs en vue de contrôler le cumul de dose des travailleurs cumulant deux postes exposant aux rayonnements ionisants.

³ 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

⁴ La commission internationale de protection radiologique (CIPR) préconise l'abaissement de l'exposition maximale annuelle du cristallin à 20 mSv par an.

A5. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée a minima tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été renouvelée malgré le dépassement de l'échéance réglementaire.

Conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail, je vous demande de renouveler la formation des travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée à la radioprotection et d'en conserver la traçabilité.

A6. Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175⁵ précise les conditions de réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu et a minima mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne d'ambiance est réalisé trimestriellement.

Je vous demande de veiller à ce que le contrôle technique interne d'ambiance soit réalisé de manière mensuelle.

A7. Communication des résultats du suivi dosimétrique

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique sont communiqués par le laboratoire de dosimétrie sous leur forme nominative au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs exposés sont communiqués à la médecine du travail. Les travailleurs concernés ne reçoivent pas communication de leurs résultats dosimétriques.

Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les résultats du suivi dosimétrique soient transmis aux travailleurs concernés. Je vous rappelle que l'article R.4451-70 du code du travail précise que l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

A8. Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail exige que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les travailleurs classés en catégorie B, l'article R.4624-18 du code du travail précise que leur surveillance médicale renforcée comprend un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois⁶.

⁵ 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

⁶ Sauf mention contraire de la décision d'agrément du service de santé au travail, cf. article R.4624-16 du code du travail

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travailleurs classés en catégorie A ou B employés dans les blocs opératoires ne bénéficient pas tous du suivi médical requis, du fait d'une carence de poste récente en médecine du travail au sein de l'établissement.

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4451-84 du code du travail, je vous demande de m'informer des dispositions qui seront prises afin de respecter les périodicités réglementaires relatives au suivi des travailleurs exposés.

Radioprotection des patients

A9. Réglage et déclenchement des appareils de radiologie

L'article R.1333-67 du code de la santé publique précise 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. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le déclenchement des appareils de radiologie interventionnelle au bloc opératoire peut être réalisé par des infirmier(e)s.

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que seuls les médecins (ou manipulateurs en électroradiologie médicale sous leur surveillance directe) effectuent le réglage et le déclenchement des appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc opératoire.

A10. Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses délivrées), l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁷. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que plusieurs chirurgiens concernés n'ont toujours pas fait l'objet de cette formation.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie bénéficient d'une formation à la radioprotection dès que possible dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle définit dans l'arrêté susvisé. Vous me transmettez le calendrier de formation de tous les professionnels concernés.

⁷ 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

A11. Radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁸ exige pour les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale, en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses et de décrire les moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas de PRSPM, et que vous n'avez pas établi de plan d'organisation de la physique médicale. Vous avez néanmoins engagé des démarches en vue de régulariser cette situation.

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, et de définir un plan d'organisation de la physique médicale⁹ en y indiquant l'organisation mise en place pour répondre au sujet de l'optimisation des doses.

A.12. Optimisation des expositions radiologiques

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que, pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic, un protocole écrit est établi pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles écrits sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être utilisés et la dose au patient optimisée, ces protocoles devraient comprendre les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation, notamment les paramètres qui déterminent la dose reçue par le patient (emplacement, angle du faisceau, tension (kV), charge (mAs), distance du tube par rapport au patient, collimation, taille du champ, filtration, nombre d'acquisitions...).

Au cours de l'inspection, vous nous avez fait part que ces protocoles restent à rédiger pour les actes couramment réalisés au bloc opératoire. Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs que la précédente PCR avait, en tant que manipulatrice en électroradiologie médicale, procédé à la modification des protocoles informatisés disponibles sur les appareils en vue de diminuer les doses susceptibles d'être reçues lors des actes opératoires.

Conformément aux articles R.1333-59 et 69 du code de la santé publique, je vous demande d'établir des protocoles adaptés à chaque type de procédure interventionnelle au bloc opératoire, y compris celles concernant les enfants ou les femmes enceintes.

A13. Compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006¹⁰ exige que le compte-rendu d'acte mentionne notamment les éléments d'identification du matériel, ainsi que le produit dose*surface (PDS) pour les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis.

Les inspecteurs ont constaté que ni l'information relative au matériel ni le PDS (renseigné à part dans le dossier patient) ne sont disponibles sur les comptes-rendus d'acte.

⁸ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009 (modifié également par arrêté du 6 décembre 2011)

⁹ La Société Française de Physique Médicale a élaboré un guide d'aide à la rédaction des plans d'organisation de la physique médicale

¹⁰ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de renseigner dans le compte-rendu d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé, ainsi que le produit dose*surface.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Equipements de protection collective

L'article R.4451-40 du code du travail précise que l'employeur met en œuvre les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition après avis de la PCR, de la médecine du travail et du CHSCT.

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul bas volet plombé est disponible pour trois appareils de radiologie, et que ce dernier semble ne pas être utilisé fréquemment faute de dispositions suffisamment pratiques pour l'adapter sur les tables d'opération.

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, je vous demande de vous positionner quant au nombre et type de protections collectives nécessaires au bloc opératoire.

B.2 Dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont noté que sur les huit dosimètres opérationnels que vous détenez, trois étaient hors service le jour de l'inspection.

Je vous demande de m'apporter la justification de la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels dans l'éventualité de l'utilisation simultanée des trois amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

B3. Contrôles de qualité

La décision de l'ANSM¹¹ du 24 septembre 2007¹² précise que les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie interventionnelle doivent être réalisés de manière annuelle.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de contrôle de qualité interne des deux appareils de type « Arcadis », bien que vous leur ayez indiqué qu'ils ont été réalisés.

Conformément à la décision ANSM du 24 septembre 2007, je vous demande de me remettre copie des derniers rapports de contrôle de qualité interne des appareils « Arcadis ».

¹¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

¹² Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

C. OBSERVATIONS

C1. Utilisation des appareils de radiologie

Aucune formation à l'utilisation des appareils de radiologie n'a été dispensée aux praticiens depuis la formation faite par le fournisseur lors de l'installation des deux derniers appareils en 2009.

C2. Equipements de protection individuels

Au cours de la visite du bloc opératoire, vous avez indiqué aux inspecteurs que des portes-tabliers étaient en commande afin d'améliorer les conditions de stockage de ces équipements de protection (non optimales au jour de l'inspection). Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuels faisaient l'objet d'un contrôle, avec enregistrement, de l'intégrité de la protection intrinsèque à minima une fois par an.



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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU