



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 17 mars 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-013587

C.H.I. Elbeuf Louviers Val de Reuil
ZAC FEUGRAIS
76410 SAINT AUBIN LES ELBEUF

OBJET : Inspection du 02/03/2010 sur la radioprotection – radiologie interventionnelle et imagerie au bloc opératoire

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.4457-14
[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 général,

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 2 mars 2010 une inspection des activités de radiologie interventionnelle et d'imagerie au bloc opératoire du centre hospitalier intercommunal (CHI) de St-Aubin-les-Elbeuf.

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 les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 mars 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des activités de radiologie interventionnelle et d'imagerie au bloc opératoire réalisées au CHI de St-Aubin-les-Elbeuf.

Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR) et cadre de santé du service de radiologie, l'ingénieur biomédical, le directeur des services techniques, le chef de service de radiologie, les cadres de santé des services de cardiologie et de bloc opératoire. Ils ont visité l'unité de soins intensifs en cardiologie (cardiologie interventionnelle), les blocs opératoires dans lesquels sont utilisés les appareils mobiles de radiologie, ainsi que certaines salles du service de radiologie.

Les inspecteurs ont noté l'implication de la PCR et de l'ingénieur biomédical sur les sujets relatifs à la radioprotection. Des améliorations ont été apportées à la suite de l'inspection du 3 mars 2009, notamment en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation des risques et des analyses de poste de travail, le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), la gestion des événements significatifs ou la mise en place d'actions de sensibilisation à l'attention du personnel.

L'implication du service de radiologie dans la création prochaine de groupes de travail dédiés aux questions de justification et d'optimisation permettra de faire progresser la radioprotection au sein de l'établissement.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que de nombreuses dispositions réglementaires et techniques relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont peu ou ne sont pas prises en compte. Ainsi, la mise en œuvre effective du suivi dosimétrique de référence, le suivi médical des travailleurs exposés, la formation de tous les travailleurs à la radioprotection, la mise à jour des protocoles pour les actes réalisés de façon courante et l'information des patients sont des obligations nécessitant une mise en œuvre rapide.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Evaluation des risques

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'est pas encore réalisée pour l'installation dédiée à la cardiologie interventionnelle et pour la salle d'ambulatoire au bloc opératoire, bien qu'une délimitation des zones soit présente autour de ces deux salles.

Je vous rappelle que les articles R.4452-1 à 11 du code du travail mentionnent l'obligation pour l'employeur de réaliser une évaluation des risques en vue de délimiter des zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006¹ pris en application de l'article R.4452-10 du code du travail précise les conditions dans lesquelles ce zonage doit être réalisé.

Conformément aux articles R.4452-1 à 11 du code du travail, je vous demande de finaliser votre évaluation des risques en y incluant l'utilisation des appareils de radiologie dans l'unité de soins intensifs en cardiologie (cardiologie interventionnelle) et au bloc opératoire (salle d'ambulatoire). Le cas échéant, vous réviserez la délimitation des zones réglementées retenues pour ces deux services.

A2. Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail est initiée ; néanmoins elle n'est pas réalisée pour les postes de travail de l'unité de soins intensifs en cardiologie, et elle n'est que partiellement réalisée pour les blocs opératoires. Les questions posées au personnel rencontré lors de l'inspection ont montré qu'ils ne connaissaient pas leur catégorie (A ou B), ce qui corrobore la réalisation uniquement partielle de cette analyse. L'article R.4451-11 du code du travail demande à ce qu'une analyse des postes de travail soit réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques. Elle doit être renouvelée périodiquement et lors de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail pour le service de cardiologie et les blocs opératoires.

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

A3. Signalisation des zones réglementées

Les inspecteurs ont constaté des écarts à la réglementation dans la mise en œuvre de la signalisation des zones réglementées : dans le service de cardiologie ainsi qu'aux blocs opératoires, les différents affichages ne contiennent pas de trisecteur adapté à la délimitation de la zone.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande d'installer les panneaux de signalisation à chacun des accès d'une zone surveillée ou contrôlée ; les couleurs de ces panneaux sont définies en annexe de cet arrêté. Pour les zones d'opération et conformément à l'article 16 de ce même arrêté, je vous demande d'utiliser des panneaux correspondant à ceux requis pour la signalisation d'une zone contrôlée.

A4. Evaluations prévisionnelles de dose

Les inspecteurs ont noté que les évaluations prévisionnelles de dose individuelle avant toute intervention en zone contrôlée ne sont jamais réalisées.

Je vous rappelle que l'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une évaluation prévisionnelle de la dose individuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de réaliser une évaluation prévisionnelle de la dose individuelle susceptible d'être reçue lors d'une opération en zone contrôlée.

A5. Formation à la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée

La PCR du CHI réalise des sessions de formation à la radioprotection pour les travailleurs exposés. Les inspecteurs ont constaté que seuls 58 agents ont été formés sur un total de 105 travailleurs exposés. Le cardiologue et l'infirmier spécialisé en cardiologie, ainsi que les chirurgiens rencontrés le jour de l'inspection n'avaient pas connaissance des limites de doses annuelles applicables aux travailleurs exposés. Ils n'avaient également pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, confondue par certains praticiens avec la formation à la radioprotection des patients.

Conformément aux articles R.4453-4 à 7 du code du travail, je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les salariés du CHI susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée.

A6. Suivi dosimétrique

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie passive n'est pas systématique ; un chirurgien rencontré au bloc opératoire n'avait pas à sa disposition de dosimètre passif le jour de l'inspection, et le cardiologue a indiqué aux inspecteurs porter le dosimètre opérationnel à la place du dosimètre passif. Pour les salariés employés en contrat à durée déterminée, vous avez indiqué aux inspecteurs que le suivi de la dose reçue sur 12 mois glissants n'est pas réalisé, notamment du fait de l'absence de médecin du travail pour les salariés du CHI (cf. §A7).

Par ailleurs, malgré une évaluation des risques montrant des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités de l'ordre de la centaine de milliSievert par an, la mise en place du suivi dosimétrique des extrémités n'a pas été étudiée de manière assez approfondie. En l'absence de cette dosimétrie extrémités,

vous ne pouvez pas vérifier aujourd'hui le respect des valeurs limites annuelles d'exposition fixées à l'article R.4451-13 du code du travail, à savoir 500 mSv pour les mains.
Enfin, les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs ne leur est pas communiqué.

Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, je vous demande de mettre à disposition de tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée un dosimètre passif. Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, je vous rappelle que la dosimétrie opérationnelle exigée pour les interventions en zone contrôlée ne remplace pas la dosimétrie passive.

Afin de vérifier le respect des limites de doses fixées aux articles R.4451-12 et R.4451-13 du code du travail, je vous demande d'étudier la possibilité de mettre en place une dosimétrie extrémités.

Enfin, et conformément à l'article R.4453-26 du code du travail, vous veillerez à ce que les travailleurs concernés reçoivent les résultats de leur suivi dosimétrique.

A7. Suivi médical

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez plus de médecin du travail ; ainsi, la carte de suivi médical vérifiée le jour de l'inspection n'est pas à jour, et aucune disposition n'est prise pour assurer le suivi médical annuel comme prévu à l'article R.4454-3 du code du travail.

Conformément aux articles R.4454-1 à 11 du code du travail, je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés (examen médical annuel), de mettre à jour les dossiers individuels ainsi que les cartes de suivi médical.

A8. Programme des contrôles de radioprotection

Malgré les demandes de la lettre de suite de l'inspection du 3 mars 2009, aucun programme des contrôles de radioprotection n'a été établi, et les contrôles internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont pas réalisés.

Je vous rappelle que l'arrêté du 26 octobre 2005² mentionne le contenu et la périodicité des contrôles techniques de radioprotection des appareils.

Conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 précité, je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection, et d'y intégrer les contrôles internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Je vous rappelle qu'ils doivent être réalisés annuellement, le contenu de ces contrôles étant précisé en annexe 1 de l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous veillerez à consigner dans un document interne la démarche qui a permis d'établir les contrôles, et dans le document unique les résultats des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail.

A9. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens n'ont pas tous suivi la formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige que les professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la

² Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 (recodification : R.4452-26) du code du travail et R.1333-44 (recodification : R.1333-97) du code de la santé publique

réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation à la radioprotection des personnes exposées. L'arrêté du 18 mai 2004³ précise les conditions de réalisation de cette formation.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de former tous les médecins et manipulateurs ou cadres manipulateurs à la radioprotection des patients.

A10. Protocoles écrits pour les actes réalisés de façon courante

Les services inspectés (blocs opératoires, cardiologie et radiologie) disposent de protocoles pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles sont mis à disposition des praticiens dans les salles où sont utilisés les appareils de radiologie, à l'exception des blocs opératoires et de certaines salles de radiologie pour lesquels les protocoles sont situés dans le couloir du service correspondant, ce qui ne favorise pas a priori leur utilisation par les praticiens. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole ne contient de point relatif à l'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants.

Conformément aux articles R.1333-59, 69 et 71 du code de la santé publique, je vous demande de bien vouloir intégrer dans vos protocoles de réalisation des actes des informations relatives à l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants, et de les faire connaître auprès des praticiens. Vous veillerez à y intégrer le cas échéant les informations spécifiques pour les actes concernant les enfants et les femmes enceintes. Ces protocoles doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

A11. Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

A la lecture d'un compte-rendu d'acte réalisé au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques (en l'occurrence le produit « Dose x Surface » ou PDS) y étaient portées sur une feuille séparée sur laquelle les unités utilisées n'étaient pas précisées. D'autres compte-rendus d'acte consultés ne contenaient pas les informations relatives à l'équipement, à la justification de l'acte et à la procédure utilisée. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'appareil Stenoscopy utilisé au bloc opératoire et mis en service avant 2004, ne disposait pas de dispositif permettant d'indiquer le PDS. L'ingénieur biomédical a indiqué aux inspecteurs que la mise en place d'un tel dispositif a été étudiée et sera mise en œuvre en collaboration avec le constructeur.

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ mentionne l'obligation de faire figurer dans les compte-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle. Pour les appareils de radiologie ne disposant pas de dispositif permettant d'indiquer le PDS, et pour certains types d'actes précisés à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, les paramètres de réglage listés à l'alinéa 2 de cet article doivent être inscrits sur le compte-rendu d'acte.

Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, je vous demande de compléter les compte-rendus d'acte. Pour les actes de radiologie interventionnelle (non limités à la cardiologie interventionnelle), vous veillerez également à y faire figurer les éléments d'identification du matériel utilisé.

³ 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

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A12. Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont constaté à la lecture des fiches de consentement utilisées pour le service de cardiologie qu'il n'y est pas fait mention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Je vous rappelle que l'information donnée au patient avant les actes de radiologie interventionnelle doit mentionner l'exposition aux rayonnements ionisants.

A13. Manipulation des appareils de radiodiagnostic

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que l'emploi de rayonnements ionisants sur le corps humain est exclusivement réservé aux médecins et chirurgiens qui réunissent les qualifications prévues par les articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique et aux manipulateurs en électroradiologie sous leur responsabilité et leur surveillance directe. Les manipulateurs sont ainsi habilités à accomplir les actes suivants : réglage et déclenchement des appareils et recueil et traitement de l'image ou du signal. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'est employé au sein du bloc opératoire, où les infirmier(e)s participent occasionnellement au réglage ou déclenchent les générateurs de rayonnements ionisants. L'unité des soins intensifs en cardiologie n'emploie également aucun manipulateur en électroradiologie médicale.

Je vous demande de veiller à ce que le réglage des générateurs de rayonnements ionisants soit exclusivement réalisé par les personnes habilitées à cet effet, à savoir les médecins et chirurgiens qui réunissent les qualifications prévues par les articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique et les manipulateurs en électroradiologie, sous leur responsabilité et leur surveillance directe.

A14. Information du Comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R. 4456-17 du code du travail dispose que le CHSCT 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. 4452-20 et R. 4453-19 du code du travail. Le CHSCT est également informé des situations de dépassement d'une des valeurs limites ainsi que des mesures prises pour y remédier. Enfin, le CHSCT est informé des dépassements observés par rapport aux objectifs des doses collective et individuelles mentionnées à l'article R. 4451-11 du code du travail. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune information relative à la radioprotection n'est transmise au CHSCT.

Je vous demande de veiller à l'information du CHSCT conformément aux dispositions précitées.

B. Demandes complémentaires

B1. Equipements de protection collectifs

Les inspecteurs ont constaté qu'un bavolet est fixé sur la table utilisée pour la cardiologie interventionnelle. Un bavolet est également utilisé en radiologie vasculaire, et un troisième est commandé pour le bloc opératoire. Les autres salles où sont utilisés les appareils de radiologie ne disposent pas toutes d'équipements de protection collective ; par exemple, aucun écran ou paravent plombé ne semble utilisé au bloc opératoire.

Je vous rappelle que l'article R.4452-23 du code du travail exige que l'employeur définisse les mesures de protection collectives adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés, en prenant en compte les autres facteurs de risque professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail.

Conformément à l'article R.4452-23 du code du travail, je vous demande de définir les mesures de protection collective adaptées à l'utilisation des appareils de radiologie.

B2. Emplacement du tableau de rangement de la dosimétrie passive

Les inspecteurs ont constaté qu'au sein de l'unité de soins intensifs en cardiologie, le tableau de rangement des dosimètres passifs est situé dans une zone surveillée.

Conformément au §1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵, je vous demande de disposer le tableau de rangement des dosimètres dans un emplacement à l'abri de toute source de rayonnement.

C. Observations

C1. Vous pourrez utilement définir des ordres de grandeur de dose pour les actes interventionnels réalisés de façon courante, à l'instar des niveaux de référence diagnostiques définis en radiologie et en médecine nucléaire.

C2. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche n'est établie au sein des services pour détecter des événements significatifs liés à la radioprotection des patients ; le cardiologue interrogé le jour de l'inspection n'avait pas connaissance des valeurs « seuils » de dose à la peau au-delà desquelles des effets déterministes peuvent apparaître (2 grays). En lien avec l'information des patients, je vous invite à prendre les mesures nécessaires afin de mettre en place le suivi post-interventionnel des patients.

C3. Vos représentants ont indiqué que votre établissement disposait d'un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur. L'intégration des dates prévisionnelles et des résultats de contrôles de qualité internes dans ce logiciel pourrait être étudiée.

C4. Je vous rappelle qu'un dossier de demande d'autorisation doit être envoyé à l'ASN avant la mise en service de votre scanner prévue pour la fin de l'année 2010.

⁵ 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

C5. Je vous rappelle que les travaux exposant à des rayonnements ionisants font partie de la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention, conformément à l'arrêté du 19 mars 1993⁶. Toute entreprise extérieure venant effectuer des travaux conduisant à exposer ses salariés du fait de l'utilisation des appareils de radiologie devra avoir signé un plan de prévention avec le CHI de St-Aubin-les-Elbeuf.

C6. Je vous invite à prendre connaissance des articles D6124-179 à D6124-185 du code de la santé publique, relatifs aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Ils précisent les conditions techniques de fonctionnement de cette activité de soins (nombre de lits, organisation de la prise en charge des patients, personnel qualifié, etc).



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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé

Thomas HOUDRÉ

⁶ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

