



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 02 juin 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-029362

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Lisieux
4 rue Roger Aini
14100 LISIEUX

OBJET : Inspection de la radioprotection.
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0337 du 27 avril 2010.

Ref : Code de la santé publique
Code du travail
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 des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 27 avril 2010 au sein du centre hospitalier de Lisieux. L'équipe était composée de deux agents de l'Autorité de sûreté nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de cette visite.

Synthèse de la visite

L'inspection du 27 avril 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 réalisées au centre hospitalier de Lisieux.

Après une présentation de l'organisation et des activités de l'Autorité de sûreté nucléaire et celles du centre hospitalier, les inspecteurs ont abordé la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et la gestion des événements ; ils ont visité les installations de radiologie interventionnelle et les blocs opératoires dans lesquels sont utilisés les appareils mobiles de radiologie.

.../...

Les inspecteurs ont noté une amélioration récente dans la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement et au sein du service d'imagerie médicale. Ainsi, ils ont relevé la création d'un poste de responsable qualité, gestionnaire des risques rattaché directement à la direction générale, la désignation et la formation de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), la mise en place d'une cellule radioprotection au niveau de l'établissement.

Toutefois, malgré les efforts mis en œuvre, les inspecteurs ont identifié plusieurs écarts qu'il conviendra de corriger rapidement pour que l'établissement soit en conformité avec les dispositions réglementaires et techniques relatives à la radioprotection des travailleurs et à celles des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Evaluation des risques, délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément aux articles R. 4452-1 et R. 4451-11 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée dans chaque unité de travail de l'établissement. Cette évaluation répertorie la nature et l'ampleur du risque en prenant en considération les caractéristiques des matériels utilisés en radiologie interventionnelle et des techniques mises en œuvre (scopie pulsée ou non, graphie, cadence d'images, courbes isodoses¹ fournies par le fabricant), les caractéristiques des locaux, ainsi que les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Cette évaluation doit permettre de délimiter correctement les zones réglementées. Par ailleurs, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées doivent être consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 du code du travail. Sur la base de cette évaluation des risques, la PCR définit, sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre et en vérifie la pertinence notamment au vu des résultats de la dosimétrie opérationnelle et des contrôles de radioprotection (article R. 4456-10 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que la délimitation et la signalisation de zones réglementées au bloc opératoire et en salle d'angiographie a été mise en œuvre : signalisation, plans et consignes sont présents. Néanmoins, cette délimitation ne repose pas sur l'évaluation des risques exigée à l'article R.4452-1 du code du travail, partiellement réalisée et non formalisée le jour de l'inspection.

Je vous demande de formaliser votre évaluation des risques relative à l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants, et de nous en transmettre une copie. En fonction des résultats de cette évaluation des risques, vous réviserez si nécessaire la délimitation et la signalisation des zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006².

A.2. Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont consulté un projet de document rédigé par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement présentant l'analyse des postes de travail. Ce projet traite l'ensemble des postes de travail du service. Toutefois, si elle prend en compte l'ensemble des voies d'exposition, en particulier, le risque d'exposition des extrémités et du cristallin, cette analyse ne définit pas de règle pour un suivi dosimétrique des extrémités.

¹ Les courbes isodoses délimitent la surface constituée de points qui reçoivent la même dose de rayonnement.

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 pratiquées

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. Si nécessaire, cette analyse des postes de travail doit être réalisée en collaboration avec les entreprises extérieures et les travailleurs non salariés. Les articles R.4451-12 et 13 du code du travail précisent les valeurs limites d'exposition (somme des doses efficaces, doses reçues aux extrémités, à la peau ou au cristallin).

Je vous demande de formaliser l'analyse des postes de travail et de m'en transmettre une copie. Cette analyse des postes de travail portera a minima sur la dose efficace totale, la dose reçue aux extrémités (mains) et au cristallin. En fonction des résultats de l'analyse des postes de travail, vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs et les modalités de suivi dosimétrique.

A.3. Programme de contrôle de radioprotection

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne. Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources de rayonnements ionisants ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont relevé que la plupart des contrôles réglementaires sont effectués et tracés (seuls les contrôles des équipements de protection individuels ne sont pas effectués), mais qu'aucun programme des contrôles n'a été établi par vos soins.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes incluant un échéancier, ainsi que les modalités de réalisation de ceux-ci, puis de veiller à son respect rigoureux. Je vous rappelle qu'une vérification périodique des équipements de protection individuels est à prévoir conformément aux articles R.4323-99 à 106 du code du travail.

Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles précités doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation des risques.

Je vous demande de me transmettre le programme établi.

A.4. Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4453-4 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit porter sur :

- les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- les règles de prévention et de protection.

Par ailleurs, la formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R.4453-6 du code du travail indique, en ce qui concerne les jeunes travailleurs et les femmes enceintes, que la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Enfin, l'article R.4453-7 du code du travail précise que la formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Vous avez indiqué aux inspecteurs, qu'une partie seulement des travailleurs a suivi une session d'information à la radioprotection d'environ une heure, mais qu'il était prévu que la formation à la radioprotection soit renforcée et intégrée dans la gestion de la formation permanente.

Je vous demande de mettre en place une formation des travailleurs à la radioprotection qui respecte les obligations des articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail.

Vous me transmettez les listes d'émargement permettant de justifier que l'ensemble des travailleurs concernés ont bien été formés.

A.5. Notice lors d'intervention en zone contrôlée

L'article R.4453-9 du code du travail prévoit que l'employeur remette à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liées 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.

Vous avez indiqué qu'aucune notice n'a pour l'instant été remise aux travailleurs devant effectuer des opérations en zone contrôlée dans votre établissement.

Je vous demande, conformément à l'article R.4453-9 du code du travail de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liées 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.

A.6. Suivi médical des travailleurs

Comme indiqué par l'article R. 4454-1 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* ».

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas tous d'un suivi médical. Ce constat touche plus particulièrement les personnels du bloc opératoire.

Conformément aux articles R. 4454-1 et suivants du code du travail, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical.

Les inspecteurs ont également relevé qu'aucune carte individuelle de suivi médical n'était remise aux travailleurs par le médecin du travail.

Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, je vous demande de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Cette carte devra être établie conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004³.

A.7. Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté l'absence de Personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) pour les activités de radiologie.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnement ionisants.

L'article R.1333-60 du code de la santé publique exige que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une PSRPM afin d'appliquer le principe d'optimisation pour les personnes exposées à des fins médicales. Les missions et les conditions d'intervention d'une PSRPM sont précisées dans l'arrêté du 19 novembre 2004⁴, qui exige également que soit définie une organisation en physique médicale. Dans le cas où l'exécution de la prestation serait confiée à une entreprise extérieure, l'article 7 de l'arrêté précise qu'une convention doit être établie entre les deux parties.

Je vous demande de faire appel à une PSRPM pour les activités de radiologie et d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (POPM). Vous me transmettez une copie du plan rédigé.

A.8. Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité prévus par la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ne sont pas réalisés.

Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs qu'un organisme avait été choisi et que les contrôles internes et externes devaient être réalisés en juin.

Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles qualités tels que prévu dans la décision AFSSAPS précédemment citée.

A.9. Protocoles écrits pour les actes réalisés de façon courante

Même si les échanges avec les médecins ou les manipulateurs ont mis en évidence un souci d'optimisation lors de la pratique des actes interventionnels, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de protocoles de réalisation mentionnant les possibilités d'optimisation pour les actes pratiqués de façon courante.

Je vous rappelle que l'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soient mis en œuvre « lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ». L'article R.1333-69 de ce même code indique que les médecins réalisant des actes doivent établir des protocoles écrits pour les actes de radiologie couramment réalisés et par équipement, protocoles qui doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Conformément aux articles R.1333-59, 69, 71 et 72 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que soient rédigés des protocoles de réalisation des actes précisant les informations relatives à l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce qu'il y soit intégré 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.

A.10. Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

A la lecture d'un dossier patient pour un acte réalisé au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques (en l'occurrence le produit « Dose x Surface » ou PDS) étaient portées

⁴ 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 l'arrêté du 18 mars 2009 et par l'arrêté du 19 juin 2009 (NOR : SANY0423939A)

sur le cliché radiologique mais absentes du compte-rendu. Les informations relatives à l'équipement, à la justification de l'acte et à la procédure utilisée n'y étaient pas mentionnées. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un des appareils utilisé au bloc opératoire et mis en service en 1996, ne dispose pas de dispositif permettant d'indiquer le PDS.

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ mentionne l'obligation du médecin réalisateur 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 (examens itératifs réalisés sur des enfants, champ comprenant la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer...), 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, vous veillerez également à y faire figurer les éléments d'identification du matériel utilisé.

B. Demandes complémentaires

B.1. 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.

L'information du patient est réalisée mais il n'est pas fait mention de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous veillerez à ce que l'information du patient prévue à l'article L.1111-2 du code de la santé publique précise les aspects relatifs à l'exposition aux rayonnements ionisants. Il conviendra notamment d'intégrer une mention relative au risque spécifique pour les femmes susceptibles d'être enceintes.

B.2. Déclaration des événements significatifs

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que :

- la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN 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 ;
- Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2 du même code.

L'article R.4455-7 du code du travail stipule que l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 à l'ASN.

Pour cela, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (NOR : SANX0623888A)

modalités de déclaration des évènements significatifs lorsque ceux-ci intéressent la radioprotection.

Je vous demande de rédiger et de transmettre à l'ASN, une fois finalisée, une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection (travailleurs et patients) en radiologie interventionnelle permettant leur enregistrement, leur analyse puis leur déclaration à l'ASN le cas échéant.

C. Observations

C.1. 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 présent au bloc opératoire mais que les infirmier(e)s ne participaient pas au réglage des générateurs de rayonnements ionisants.

Il me semble utile de vous rappeler qu'il convient 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.



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,**

Signé par

Thomas HOUDRÉ