

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-016418

Châlons-en-Champagne, le 18 mars 2011

Madame la Directrice

Centre Hospitalier de Compiègne
8 rue Henri Adnot
BP 50029
60321 COMPIEGNE Cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – Radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0628

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 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [5] 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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [6] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [7] Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 1^{er} mars 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle pratiquées au centre hospitalier ; à savoir au sein du bloc opératoire, du service de cardiologie et du service de gastroentérologie. En outre, cette inspection s'inscrivait dans la continuité de l'évaluation faite en 2007.

Les inspectrices ont constaté que seules quelques demandes faites à l'issue de l'inspection de 2007 ont fait l'objet de mesures correctives et que de nombreuses exigences en matière de radioprotection ne sont donc pas encore mises en œuvre dans l'établissement. Si la formation d'une deuxième personne compétente en radioprotection permettra très certainement d'avancer sur les questions de radioprotection des travailleurs, l'établissement doit définir une organisation pour faire évoluer également la radioprotection des patients (réalisation des contrôles de qualité, optimisation des réglages des générateurs, formation techniques des personnes sur le fonctionnement des appareils, implication des acteurs médicaux, etc.). Enfin, l'ASN tient à rappeler aux acteurs médicaux que les dispositions du code du travail leur sont applicables également (exigences concernant le port de la dosimétrie, le suivi médical, etc.).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyses des postes de travail

Il a été constaté que les analyses des postes de travail demandées à l'article R. 4451-11 du code du travail ne sont pas réalisées complètement. En effet, elles n'ont pas été conduites pour l'ensemble des acteurs soumis aux rayonnements ionisants et ne prennent pas en considération les différentes voies d'exposition (estimations des doses extrémités et cristallin non évaluées). Je vous rappelle que ces analyses doivent fournir au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non exposé), conformément aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail, en vue de définir les conditions de surveillance radiologique et médicale des personnes.

- A1. L'ASN vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de déterminer le classement des travailleurs. Vous transmettez le résultat de ces analyses.**

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail définissent respectivement les exigences relatives au suivi dosimétrique individuel passif et opérationnel. Les inspectrices ont constaté par l'examen des relevés dosimétriques individuels que des personnels ne portaient pas scrupuleusement leurs dosimètres.

- A2. L'ASN vous demande de faire respecter par l'ensemble des personnes concernées l'obligation liée au port de la dosimétrie passive et opérationnelle dans les zones réglementées conformément aux articles précités du code du travail.**

De plus, il a été indiqué que les arrivées et départs de personnels devant être dotés de dosimétrie sont mis à jour deux fois par an. Cette organisation implique que des personnes puissent intervenir en zone réglementée sans dosimétrie adaptée pendant plusieurs mois.

- A3. L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de doter les personnes concernées des moyens de suivi adaptés avant toute entrée en zone réglementée conformément aux dispositions des articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.**

Enfin, l'arrêté cité en référence [1] précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) exploite les résultats des dosimètres opérationnels et transmet, au moins hebdomadairement, ces résultats à l'IRSN. Il a été indiqué que cette transmission n'était pas effective à ce jour.

- A4. L'ASN vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle conformément aux dispositions de l'arrêté précité.**

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail impose la réalisation de contrôles techniques de radioprotection dont les modalités techniques et leur périodicité sont définis dans la décision visée en référence [2]. L'article 3 de cette décision précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes. Ce document n'est pas établi dans l'établissement.

- A5. L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection défini dans le texte cité en référence [2].**

L'annexe 1 de la décision précitée précise l'ensemble des contrôles internes à réaliser. A ce jour, les contrôles internes ne sont pas exhaustifs.

- A6. A l'appui du document demandé en A5, l'ASN vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que le centre hospitalier n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. En outre, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A7. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté visé en référence [3] précise les informations devant figurer dans les comptes-rendus d'actes lors de l'emploi des rayonnements ionisants. Ces données ne sont pas reportées pour l'ensemble des actes concernés notamment pour les actes réalisés au bloc opératoire.

- A8. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté visé en référence [3] dans les comptes-rendus d'actes.**

Formation à la radioprotection des patients.

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'ensemble des professionnels de santé concernés au sein du centre hospitalier n'a pas bénéficié de cette formation.

- A9. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dont le programme respectera l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [4]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Tel que défini à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. En outre, lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives. Les inspectrices ont constaté que l'ensemble des missions confiées à la PCR n'avaient pu être assurées à ce jour par manque de temps et qu'une seconde personne serait prochainement désignée pour permettre de remplir ces missions.

- B1. L'ASN vous demande de préciser les dispositions retenues en matière d'organisation du service compétent en radioprotection en précisant les responsabilités respectives de chaque PCR. Vous veillerez à transmettre le diplôme de la seconde PCR.**

Zonage radiologique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [5], le chef d'établissement doit déterminer, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4452-18 du code du travail (zones contrôlée et surveillée). Il a été constaté que cette démarche n'a pas été conduite pour les appareils situés au bloc opératoire.

- B2. L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique pour les appareils utilisés au bloc opératoire conformément à l'arrêté visé en référence [5]. Vous veillerez à adapter la signalisation en fonction des conclusions de cette étude.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs, cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans et, à ce titre, la participation des travailleurs et le programme de la formation doivent être tracés.

- B3. L'ASN vous demande de dispenser à l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée une formation à la radioprotection des travailleurs et ceci à minima tous les 3 ans. Vous veillerez à transmettre la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

Contrôles de qualité externes et internes

La décision AFSSAPS citée en référence [6] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés pour l'ensemble des appareils concernés. Vous avez indiqué qu'un appel d'offre était en cours de rédaction pour l'externalisation de l'ensemble de cette obligation.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter les contrôles de qualité internes et externes applicables aux appareils listés dans la décision AFSSAPS visée en [6] (échéances, prestataires,...).**

C/ OBSERVATIONS

C1. Radioprotection des travailleurs

- En cardiologie, les inspectrices ont constaté que, pour certains actes de type « urgences », des acteurs ponctuels (médecins et infirmières de réanimation) sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Conformément aux dispositions précisées dans la circulaire citée en référence [7], au point 2.6.8., l'ASN vous demande de doter ces personnes de dosimètres opérationnels. Vous veillerez par conséquent à adapter le nombre de dosimètres disponibles dans ce secteur.
- En cardiologie, l'ASN vous invite à adapter les modalités de port des dosimètres extrémités afin de mesurer le rayonnement ionisant contribuant de façon prépondérante à l'exposition. Cette disposition devra être corrélée aux éléments établis dans les analyses de poste.
- Dans le cadre des renouvellements des équipements de protection individuelle menés régulièrement au sein de votre établissement, l'ASN vous invite à remplacer en priorité les équipements pour les services où les actes peuvent être longs (service de gastroentérologie disposant d'équipement anciens très lourds ne favorisant pas leur port).
- Dans les salles dédiées de radiologie interventionnelle (salles de coronarographie et de gastroentérologie), des dosimètres d'ambiance ont été positionnés au niveau des vitres plombées à l'extérieur de la salle. Il pourrait être opportun de revoir les modalités de suivi de la dosimétrie d'ambiance pour que celle-ci puisse permettre de vérifier la pertinence des zones réglementées établies (positionnement à l'intérieur de la salle où interviennent les différents acteurs).

- Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, l'ensemble des travailleurs classés en catégorie A ou B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Cette disposition est applicable également au corps médical.