

Radiologie interventionnelle : enjeux et responsabilités

Fiche n°4 : Radioprotection des travailleurs – bilan des inspections 2010-2012

En savoir plus – téléchargeable sur www.asn.fr – Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicable en radiologie médicale et dentaire

> Organisation de la radioprotection

> Obligations de l'employeur

L'employeur est directement responsable du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail. Art. L.4111-5 du code du travail

L'Employeur est responsable de la gestion des risques professionnels, en particulier de la radioprotection (organisation du travail, évaluations des risques, analyse des postes de travail, zonage des locaux vis-à-vis du risque lié aux rayonnements ionisants).

Lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un établissement, chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel, notamment de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et

équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Lorsque des praticiens libéraux interviennent dans des établissements, ils sont considérés comme travailleurs indépendants et doivent à ce titre assurer eux-mêmes certaines dispositions relatives au code du travail (Art. R.4451-9 du code du travail). Le responsable de l'établissement doit, néanmoins, coordonner les mesures de prévention nécessaires à leur protection à l'aide d'un plan de prévention (Art. L. 4512-1 et R. 4512-10 du code du travail).

En pratique, il a été constaté lors des inspections que de tels plans de prévention sont parfois élaborés avec les organismes agréés, les constructeurs d'appareils de radiologie, les sociétés d'entretien, mais rarement avec les médecins libéraux. Avec ces derniers, il existe le plus souvent des contrats d'exercice ou assimilés, dans lesquels il n'est pas fait mention des obligations réglementaires relatives à la radioprotection.

> Personne compétente en radioprotection - PCR

L'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) qui agit comme conseil et participe à la gestion de la radioprotection.

Lorsque l'activité nucléaire est soumise à autorisation, telle que la scanographie, les missions incombant à la PCR doivent être confiées à un ou des travailleurs de l'établissement, éventuellement secondés par des sociétés prestataires de service en radioprotection.

Lorsque l'activité nucléaire est soumise au régime déclaratif, l'employeur peut désigner une PCR externe mais cette dernière doit être présente dans l'établissement, a minima, les jours où l'activité nucléaire, comme la radiologie interventionnelle, est exercée.

Sur la période 2010-2012, les inspections montrent que 90% des établissements ont désigné une PCR qui couvre l'activité de radiologie interventionnelle dans le service d'imagerie médicale de l'établissement. Néanmoins, cette désignation ne couvre l'activité au bloc opératoire que dans 55% des cas.

La PCR assure, sous la responsabilité de l'employeur, les missions définies dans le code du travail. Art. R.4451-11 à 113 du code du travail

La PCR travaille non seulement avec l'employeur mais aussi avec le CHSCT, le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN et les autorités.

Un travailleur salarié assurant la fonction de PCR peut être amené à réaliser d'autres tâches pour son employeur telles que l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, le classement des personnels, la rédaction des fiches d'exposition...

Ces activités supplémentaires ne doivent pas se faire au détriment des missions premières de la PCR.

L'ASN a constaté en inspection que, lorsqu'il est fait appel à une société prestataire, il en découle parfois une gestion de la radioprotection peu maîtrisée. En effet, l'établissement aura tendance à accepter des résultats sans regard critique et le prestataire pourra effectuer son intervention sans connaissance approfondie des spécificités locales. Des analyses standardisées en seront alors dégagées, adaptées ou non à l'activité. Dans ce contexte, une démarche d'amélioration continue peut difficilement être mise en œuvre.

Les inspecteurs notent une difficulté importante des PCR à mener à bien leurs missions.

Ceci est essentiellement lié au fait que les directions des entités délèguent généralement à la PCR un grand nombre des responsabilités de l'employeur sans donner les moyens organisationnels et hiérarchiques suffisants pour mener à bien l'ensemble de leurs missions (aussi bien celles relevant réglementairement de la PCR que celles relevant de l'employeur). Ainsi, rares sont les PCR à disposer de plus de 10 à 20% de leur temps de travail pour leur mission et ce temps PCR n'est que rarement identifié comme tel dans leurs plannings.

Le manque de disponibilité de la PCR (délégation horaire limitée) et le fait qu'elle est très fréquemment rattachée au service d'imagerie médicale implique une absence de reconnaissance de sa légitimité au bloc opératoire en particulier auprès des chirurgiens et des anesthésistes. Dans les établissements où un relais PCR existe au sein du bloc opératoire, on note une légère amélioration de la prise en compte de la radioprotection sans que cela ne soit pour autant satisfaisant.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le manque de temps alloué, le manque de reconnaissance de cette activité et le sentiment d'isolement faisaient que certaines PCR renonçaient à cette mission.

Axes d'amélioration identifiés lors des inspections

- > Définir et porter l'organisation de la radioprotection au niveau de la Direction de l'établissement.
- > Mettre à disposition de la (des) PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses (leurs) missions : temps dédié à l'activité (aussi bien en imagerie médicale, qu'en service dédié et au bloc opératoire) et moyens matériels.
- > S'assurer de la maîtrise des activités sous-traitées. En effet, le chef d'établissement est le responsable de la mise en œuvre des mesures de radioprotection, avec l'aide de la PCR, il doit donc, à ce titre, rester l'interlocuteur premier sur ces sujets.
- > Etablir avec toutes les entreprises extérieures (organismes agréés, sociétés de maintenance, praticiens libéraux,...) des plans de prévention. Il revient, au chef d'établissement, la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié.
- > Définir clairement la répartition des missions en terme de radioprotection entre les différentes entités lorsqu'il y a plusieurs employeurs ou intervention de travailleurs indépendants.

> Formation à la radioprotection des travailleurs

L'employeur organise une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Art. R.4451-47 du code du travail

La formation est assurée soit par la PCR, lorsque celle-ci dispose du temps suffisant, soit par un organisme de prestation externe. Les inspections montrent une amélioration du contenu de cette formation qui doit être adaptée à l'activité des personnels.

Que ce soit sur les installations dédiées ou le bloc opératoire, les inspecteurs notent des carences en terme de formation concernant les praticiens utilisateurs qui, même si des sessions de formation sont organisées par les PCR, ne se présentent pas en formation.

Pour 20% des blocs opératoires, il a été constaté une absence de formation de l'ensemble des intervenants (médicaux et paramédicaux).

Les difficultés liées au respect de la périodicité de renouvellement de cette formation ou la formation initiale, sont à mettre en rapport avec le manque de temps de la PCR ou d'information transmise à celle-ci. Ainsi, la formation n'est que rarement réalisée avant la prise de poste des nouveaux arrivants. Enfin, l'absence de formation est identifiée pour les stagiaires médicaux et les internes.

La traçabilité de la réalisation de la formation est globalement assurée de manière satisfaisante.

Les établissements doivent poursuivre l'effort de formation de l'ensemble des travailleurs amenés à intervenir en zone réglementée.

> Analyse de poste de travail

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Art. R.4451-11 du code du travail

Plus d'un tiers des établissements inspectés n'avait pas établi d'analyse de poste de travail. Cette situation est d'autant plus flagrante au bloc opératoire. Toutes les lettres de suite mentionnent le sujet de l'analyse des postes de travail.

Les hypothèses retenues pour les analyses de poste ne sont que rarement formalisées et rarement expliquées de manière satisfaisante au cours des inspections.

Des difficultés sont également observées concernant la quantification des actes par typologie d'intervenant (praticien par spécialité, anesthésistes, MERM, IBODE, IDE, IADE, AS)¹, l'évaluation de la

position de chaque intervenant, variable en fonction des interventions réalisées, ainsi que les paramètres retenus pour les appareils.

Lorsque ces études sont menées par une société externe de conseil en radioprotection, on note un manque d'appropriation par l'établissement de ces études qui les voient plus comme une réponse aux exigences du code du travail que comme un réel outil de radioprotection des travailleurs.

Rares sont les études qui concluent et formalisent le choix des équipements de protection collective et de protection individuelle à mettre en place.

La majorité des intervenants est classée en catégorie B, ce qui est cohérent avec les analyses de postes réalisées. La mise à jour des analyses de poste lors de changement de matériel ou d'activité n'est pas un réflexe ; de même que la comparaison entre la dosimétrie prévisionnelle et les résultats dosimétriques.

Néanmoins, peu d'analyses de postes prennent en compte l'exposition des extrémités des praticiens utilisateurs et donc ne concluent pas à la nécessité d'un suivi dosimétrique adapté. Le classement des travailleurs qui en découle n'est donc pas établi en prenant en compte cette exposition. Et même lorsque les études le concluent, rares sont les établissements à mettre à disposition la dosimétrie aux praticiens (problématique d'hygiène et attitude de refus des travailleurs).

> Evaluations des risques – zonage

L'employeur doit procéder à une évaluation des risques après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux.

Art. R.4451-18 du code du travail

Le zonage des installations dédiées a été mené dans la totalité des installations inspectées. Le zonage extrémités n'est que rarement pris en compte dans les hypothèses. Seule demeure la problématique de la signalisation de ces zones réglementées (problématique de l'intermittence des zones réglementées, affichage de règlement de zone cohérent avec le zonage retenu).

Il a été constaté l'absence de zonage pour un tiers des blocs opératoires. Pour les zonages effectués, les carences relevées concernent les hypothèses retenues (paramètres machine et position d'appareils variables), le recours à une zone d'opération, l'absence de

prise en compte des extrémités et le recours à une zone intermittente alors que cela est techniquement impossible.

¹ Manipulateur en électroradiologie médicale, Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État, Infirmier diplômé d'État, Infirmier anesthésiste diplômé d'État, Aide-soignant

Il a également été constaté que les solutions retenues par les établissements pour les affichages des zones intermittentes sont rarement mises en œuvre par les utilisateurs. Des constats ont également été dressés concernant l'absence d'affichage ou la mise en place d'un affichage permanent.

Pour les PCR ne disposant pas d'appareil de mesure, ce sont les mesures réalisées par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection qui servent de base au zonage.

Enfin de manière plus générale, la difficulté de mesure des champs pulsés est à considérer dans l'appréciation des mesures réalisées pour la définition du zonage.

> Suivi dosimétrique

Dosimétrie passive corps entier

Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Art. R.4451-62 du code du travail

Qu'il s'agisse du bloc opératoire ou des installations dédiées, la majorité des travailleurs salariés disposent d'une dosimétrie passive. Seuls 3 établissements n'avaient pas mis en place de surveillance par dosimétrie passive au bloc opératoire.

L'absence de dosimétrie est constatée pour les externes et les stagiaires du bloc opératoire ainsi que pour certains praticiens libéraux. Lorsque la dosimétrie est mise à disposition des praticiens indépendants par l'établissement, la problématique rencontrée est alors la connaissance du cumul des doses pour les praticiens.

Cette dosimétrie est globalement bien portée le jour des inspections.

Seuls quelques cas de dosimètres portés au-dessus du tablier ont été relevés. Les inspecteurs émettent des doutes concernant la pertinence de ce constat dans la mesure où les inspections sont annoncées. En effet, les échanges avec les intervenants montrent que si ce port est globalement acquis dans les installations dédiées pour le personnel paramédical, il n'en est pas de même au bloc opératoire. De même, si ce port est partiellement acquis pour les radiologues, il est majoritairement refusé au bloc opératoire par les praticiens.

Cela implique que les résultats dosimétriques des travailleurs inférieurs à 1 mSv ou au seuil de détection ne sont pas représentatifs de l'exposition réelle de ces travailleurs.

Dosimétrie extrémités

Lorsque l'exposition est inhomogène, le port d'un dosimètre supplémentaire au niveau des mains permet de contrôler le respect des limites réglementaires d'exposition.

Même si les études de postes concluent à la nécessité d'un suivi dosimétrique des extrémités, rares sont les praticiens à disposer de ce suivi. Il est plus répandu dans les installations dédiées qu'au bloc opératoire.

L'argument avancé est généralement une problématique liée à l'asepsie. Le *guide pratique de radiologie interventionnelle de la SFR²* présente des recommandations concernant l'hygiène des mains

lorsqu'une bague dosimétrique est utilisée.

Les inspecteurs ne disposent que de peu d'éléments permettant de quantifier l'exposition réelle des mains des praticiens (mise en place trop récente ou bagues non portées).

Dosimétrie opérationnelle

Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Art. R.4451-67 du code du travail

48 % des blocs opératoires inspectés n'avaient pas mis à disposition de dosimétrie opérationnelle. Néanmoins lorsqu'elle est mise en place, elle est en nombre suffisant. Ainsi, l'absence d'attribution d'un code servant à l'affectation du dosimètre, est due à des dysfonctionnements d'ordre organisationnel. En effet, l'arrivée d'un personnel (médical, paramédical, interne ou stagiaire) n'est souvent pas connue de la PCR.

La consultation des logiciels de dosimétrie en inspection confirme **le caractère aléatoire du port de cette dosimétrie**, en particulier vrai pour les praticiens (radiologues, chirurgiens et anesthésistes). Le personnel

² SFR Société Française de radiologie - <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>

paramédical des installations dédiées, quant à lui, utilise cette dosimétrie de manière systématique. Cette situation est loin d'être identique dans les blocs opératoires.

> Suivi médical

Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux 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 ses travaux.

Art. R.4451-82 du code du travail

Des différences notables sont relevées entre les établissements de santé publics et privés. Dans les établissements publics, la majorité des personnels médicaux et paramédicaux est salariée. Les personnels sont donc suivis par le service de médecine du travail de l'établissement. Néanmoins, il est fréquemment expliqué que malgré les incitations faites par les PCR et les convocations adressées par le service de santé au travail, les médecins ne se présentent que rarement à la visite médicale obligatoire. **Cette visite donne suite à une aptitude (ou à une non contre-indication) de travail sous rayonnements ionisants nécessaire et est obligatoire avant l'utilisation des appareils.**

Dans les structures privées, la majorité des personnels paramédicaux disposent d'un suivi médical. Les médecins libéraux (radiologues, cardiologues, chirurgiens, anesthésistes...) ne sont en revanche pas salariés de l'établissement et rares sont ceux disposant d'un suivi médical. Considérés comme des travailleurs indépendants (Art. R.4451-9 du code du travail), ils doivent assurer eux-mêmes leur suivi médical et dosimétrique ainsi que la validité des formations obligatoires en radioprotection. Le plus souvent, les établissements de santé dans lesquels ils exercent, mettent à leur disposition les dosimètres passifs et opérationnels et assurent la traçabilité et la transmission des informations à l'IRSN via le système SISERI³. Cependant, comme la plupart du temps ces médecins ne consultent pas de service de santé au travail, aucun retour dosimétrique ne leur est fourni.

La périodicité de la visite médicale est globalement respectée.

> Principe d'optimisation – ALARA⁴ – équipements de protection individuelle et collective

Les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites (...) au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Art. R.4451-10 du code du travail

Le principe ALARA est appliqué diversement par les structures lors du choix des équipements et lors de la mise en place des techniques.

Dans les installations dédiées, des moyens de protection collective (EPC) sont mis en place (paravents, suspensions plafonnières, bas volets). Aucun des blocs opératoires inspectés n'avait réfléchi à la possibilité de mettre en place des EPC et lorsque cette question a été abordée, il a été immédiatement répondu que cela était impossible.

Les pratiques observées lors des inspections montrent que rares sont les chirurgiens à prévenir qu'ils vont utiliser l'appareil pour que le personnel puisse s'éloigner ou sortir.

Dans les installations dédiées, la présence d'un pupitre de commande derrière un paravent plombé permet que le nombre de personnes présentes en salle soit réduit au strict nécessaire et/ou que les praticiens puissent s'y retrancher lors de la délivrance des rayons X sans compromettre les conditions d'asepsie.

Les équipements de protection individuelle (EPI) sont mis à disposition dans l'ensemble des installations inspectées, limités la plupart du temps à des tabliers ou chasubles - jupettes et caches thyroïdes. Le port de ces EPI est dans les habitudes de travail des installations dédiées et semble être culturellement accepté au bloc opératoire. Les lunettes de protection plombées, les visières ou les casques, même lorsqu'ils sont mis à disposition, sont rarement portés par les professionnels.

Le contrôle des EPI et EPC a tendance à se généraliser.

³ SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

⁴ ALARA : As Low As Reasonably Achievable ; qui se traduit en français par « Aussi bas que raisonnablement possible »

> Axes d'améliorations

> Une meilleure prise en compte des risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants.

- Elle reste disparate en fonction des services, mais relativement faible au sein des blocs opératoires, tout type d'établissement confondu. Cette disparité peut parfois s'expliquer par une méconnaissance des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants par les différents intervenants. L'accès de la personne compétente en radioprotection au sein de blocs opératoires n'est pas toujours aisé et la mise en œuvre des actions de radioprotection s'en trouve limitée.
- L'apparition de nouvelles indications (procédures plus longues, plus complexes, itératives ou précédant d'autres actes radioguidés) ne fait qu'accroître les doses délivrées.
- La mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle, ainsi qu'au personnel qui participe à l'intervention, nécessite l'adhésion des praticiens à l'amélioration de leurs pratiques. Pour ce faire, une meilleure connaissance des risques inhérents à la pratique d'actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants est nécessaire.

> Améliorer la connaissance des doses reçues par les travailleurs et renforcer la sensibilisation des tous les intervenants au port des dosimètres

- Le port de la dosimétrie opérationnelle et l'utilisation de dosimétrie extrémités doivent se généraliser. Les dernières avancées technologiques devraient permettre désormais de répondre aux attentes des praticiens notamment en offrant un port facilité, ainsi qu'une désinfection optimale au regard des mesures d'asepsie attendues.
- Seul un suivi dosimétrique rigoureux et régulier est de nature à alerter les responsables de la radioprotection du service dans des délais compatibles avec la mise en place de mesures correctives adaptées.

Bilan des principaux indicateurs relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés lors des inspections de la Division de Lille de l'ASN sur la période 2010-2012

Items	Installations fixes %	Blocs opératoires %	Total %
Désignation de PCR dont l'activité couvre toute la radiologie interventionnelle	88 %	55 %	66 %
Réalisation des évaluations des risques pour les actes de radiologie interventionnelle et d'imagerie au bloc opératoire	88 %	55 %	66 %
Délimitation de zones réglementées	81 % (zonage partiel : 19 %)	39 % (zonage partiel : 35 %)	53 % (zonage partiel : 30%)
Réalisation des analyses de postes de travail	69 % (partielle : 12 %)	42 % (partielle : 19 %)	51 % (partielle : 17 %)
Formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée en en zone contrôlée	56 % (partielle : 44 %)	19 % (partielle : 61 %)	30 % (partielle : 56 %)
Port effectif des EPI par le personnel	69 % (reste : non vu ou non relevé)	32% (reste : non vu ou non relevé)	45% (reste : non vu ou non relevé)
Contrôle périodique des EPI et EPC	56 %	39 %	45 %
Surveillance dosimétrique par dosimétrie passive pour les agents susceptibles d'être exposés	75 % Partielle : 25 %	71 % Partielle : 19 %	72 % Partielle : 21 %
Surveillance dosimétrique par dosimétrie opérationnelle pour les agents travaillant en zone contrôlée	88 %	35 %	53 %
Surveillance dosimétrique des praticiens par dosimètres poignets ou bague dosimétrique	13% Partielle : 44 %	3 % Partielle : 13 %	6 % Partielle : 23 %