

Santé travail

Étude RIMED

Rayonnements ionisants en milieu médical

Étude de faisabilité

Rapport final

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Résumé | 2 |
| 1. Introduction | 3 |
| La surveillance épidémiologique des risques professionnels | 3 |
| La surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants | 3 |
| 2. Objectifs | 5 |
| 3. Méthode | 6 |
| 4. Résultats | 7 |
| 4.1 Reconstitution de la cohorte | 7 |
| Étape 1 – SISERI 2004 | 7 |
| Étape 2 – Services de santé au travail – Données hospitalières | 8 |
| Étape 3 – Base de données RIMED | 9 |
| Étape 4 – Service administratif des établissements hospitaliers | 11 |
| 4.2 Étude de mortalité en fonction des caractéristiques socioprofessionnelles | 11 |
| 4.3 Reconstitution de la dose reçue pendant toute la vie professionnelle par une personne | 11 |
| 4.4 Évaluation des écarts entre les expositions mesurées par les dosimètres individuels et les expositions réelles des travailleurs | 12 |
| 5. Discussion | 13 |
| Bilan de l'étude de faisabilité | 13 |
| Perspectives | 13 |
| 6. Recommandations pour la surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants à plus grande échelle | 15 |
| Références bibliographiques | 16 |
| Annexe | 17 |

Étude RIMED

Rayonnements ionisants en milieu médical

Étude de faisabilité

Rapport final

Rédaction du rapport

| | |
|-------------------|--|
| Madeleine Valenty | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Émeline Chabault | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Yuriko Iwatsubo | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Danièle Crescini | IRSN, Le Vésinet |
| Alain Desprès | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Alain Rannou | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Christine Gauron | INRS, Paris |

Comité de pilotage

| | |
|-----------------------|---|
| Emeline Chabault | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Marcel Goldberg | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Ellen Imbernon | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Yuriko Iwatsubo | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Madeleine Valenty | Département santé travail, InVS, Saint-Maurice |
| Christine Gauron | INRS, Paris |
| Josiane Albouy | Inspection médicale du travail, DRTEFP, Centre |
| Marie-Christine Soula | Inspection médicale du travail, DRTEFP, Île-de-France |
| Danièle Crescini | IRSN, Le Vésinet |
| Alain Desprès | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Alain Rannou | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Margot Tirmarche | IRSN, Fontenay-aux-Roses |

Remerciements

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Bernard Aubert | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Hélène Baysson | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Alain Biau | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Olivier Catelinois | IRSN, Fontenay-aux-Roses |
| Maylis Telle-Lamberton | IRSN, Fontenay-aux-Roses |

Médecins du travail

Annette Buisson, Annie Rousset et Fabienne Travers pour la région Centre
Marion Bradford, Monique Granier, Gisèle Leleu, Marie-José Sobel, Xavier Le Tourneau et Jean-Luc Marande, pour la région Île-de-France

Personnes compétentes en radioprotection

Véronique Nitsche, Luc Preti

Secrétaires/Infirmières

Brigitte Besnard, Evelyne Babault, Cécile Cousin et Martine Sugnot

L'étude RIMED (Rayonnements ionisants en milieu médical) avait comme objectif de mettre en place une surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants destinée à mieux suivre les risques sanitaires spécifiques à cette population. Il a été décidé de procéder en plusieurs étapes ; une étape de faisabilité de cette surveillance épidémiologique sur un échantillon d'établissements hospitaliers incluant la réalisation d'une étude de mortalité par causes en fonction de caractéristiques socioprofessionnelles ; une étape d'extension de la surveillance épidémiologique à l'échelon national ; ultérieurement, une étude épidémiologique en fonction des doses de rayonnements ionisants reçues était envisagée.

L'étude pilote présentée ici a pour objectif principal l'analyse de la faisabilité de reconstitution d'une cohorte de personnels de santé sur un échantillon d'établissements hospitaliers afin d'étudier la mortalité par causes de cette population selon ses caractéristiques socioprofessionnelles (service d'affectation, profession...).

Par ailleurs, deux objectifs complémentaires avaient été fixés : l'étude de la possibilité de reconstituer les doses reçues pendant toute la vie professionnelle par chaque personne incluse dans la cohorte et d'évaluer les écarts éventuels entre les expositions mesurées par les dosimètres individuels et les expositions réelles des travailleurs.

Sept établissements hospitaliers ont été retenus pour cette étude de faisabilité : la clinique Fleming à Tours, la clinique de la Reine Blanche à Orléans, le Centre hospitalier de Blois pour la région Centre, l'hôpital Cochin, l'Hôpital Saint-Joseph, l'Institut mutualiste Montsouris et l'Institut Curie pour la région Île-de-France. Chaque personne présente dans l'un des établissements, surveillée par un dosimètre individuel avant le 31 décembre 2003, devait être incluse dans la cohorte RIMED.

Au total, 5 126 sujets répondant aux critères ci-dessus ont été inclus dans la cohorte à partir des données du Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), base

de données construite et gérée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), complétée par des informations obtenues auprès des services de santé au travail des établissements concernés. Parmi ces 5 126 sujets identifiés, les informations nécessaires à la recherche du statut vital et des causes de décès n'ont pu être obtenues que pour 1 963 (38 %) et le statut vital a pu être précisé pour 1 716 d'entre eux (87 %). Seulement 36 décès ont été observés chez ces 1 716 sujets. Malgré le très important travail réalisé par le Département santé travail (DST) de l'Institut de veille sanitaire (InVS) sur une longue période pour tenter de reconstituer la cohorte des personnels porteurs de dosimètres dans seulement 7 établissements hospitaliers volontaires, il s'est avéré impossible d'atteindre cet objectif. Ceci est largement dû à l'absence d'un système de données destiné à assurer la traçabilité des personnels exposés aux rayonnements ionisants. Cet état de fait est vrai à tous les échelons. De plus, il s'est avéré impossible d'obtenir une coopération réellement efficace des services administratifs et de la médecine du travail pour certains types d'établissements hospitaliers. La reconstitution, pour chaque personne de la cohorte, de la totalité des doses reçues pendant sa vie professionnelle n'a pas été réalisée.

En conséquence, la présente étude de faisabilité a montré qu'en 2004 un système de surveillance des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants, basé sur les données de SISERI complétées par des données des services de santé au travail des établissements hospitaliers, ne pouvait pas être établi de façon opérationnelle et ne permettait pas d'atteindre les objectifs fixés.

Pour réaliser une telle surveillance, il conviendra d'attendre que SISERI soit opérationnel en recommandant de rendre systématique et obligatoire la transmission par les employeurs de certaines données personnelles, comme la date de naissance des sujets, ou professionnelles, comme le service d'affectation et la profession exercée par le salarié codée selon la nomenclature française. SISERI pourra être alors la base unique pour mener une surveillance épidémiologique des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants.

1. Introduction

La surveillance épidémiologique des risques professionnels

De nombreux problèmes de santé font l'objet d'une surveillance épidémiologique (maladies transmissibles, pathologies coronariennes ischémiques, cancers...). Diverses méthodes épidémiologiques plus ou moins complexes selon la nature des problèmes à surveiller peuvent être mises en œuvre.

Dans le domaine des risques professionnels, la surveillance épidémiologique ne peut consister, sauf dans de rares situations, en un simple enregistrement de la survenue de certaines pathologies, mais doit simultanément identifier les facteurs professionnels potentiellement associés à ces pathologies. Un système de surveillance épidémiologique des risques professionnels doit donc permettre, le plus souvent, d'enregistrer à la fois des données concernant la survenue de problèmes de santé mais aussi des données sur les conditions de travail, les expositions professionnelles et les principales caractéristiques socioprofessionnelles des personnes [1]. Les techniques utilisées sont variées, allant jusqu'à un système de surveillance adapté à la situation d'une population particulière [2].

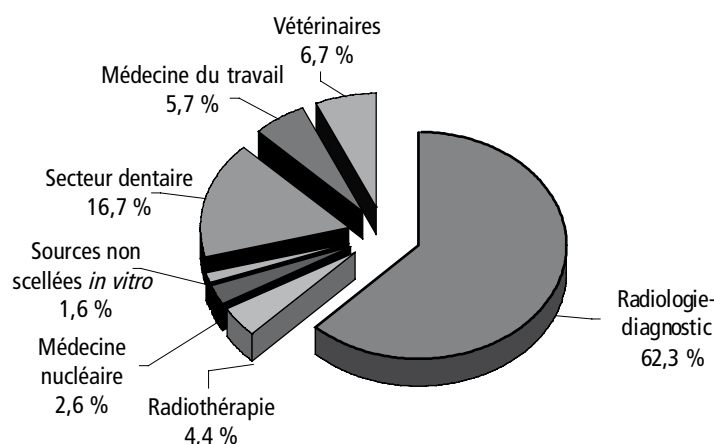
La surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants

Selon les données de dosimétrie individuelle détenues et analysées par l'IRSN [3], 143 000 personnes du secteur médical ont été surveillées pour l'exposition aux rayonnements ionisants à l'aide de dosimètres

passifs au cours de l'année 2004 en France. Ces professionnels de santé représentent près de 60 % de l'ensemble des personnes surveillées par dosimétrie individuelle. Sur l'effectif total du secteur médical surveillé, la radiologie représente une part prépondérante (65 %), suivie par le secteur dentaire (17 %). Les autres secteurs d'activité médicale (radiothérapie, médecine nucléaire, sources non scellées *in vitro*, médecine du travail, vétérinaires) arrivent ensuite. Si le secteur médical dans son ensemble représente une grande part des personnes soumises aux rayonnements ionisants, la dose annuelle collective moyenne reçue par ces personnes, quant à elle, reste très faible : la somme de toutes les doses reçues annuellement par les 143 000 personnes du secteur médical est de 9,4 Sv. Lorsque les mesures de radioprotection sont respectées, l'exposition externe reste très faible. Cependant, l'attention peut être attirée par d'éventuels manquements aux règles de protection. Les activités de radiologie interventionnelle sont aussi susceptibles d'entraîner une exposition externe globale ou localisée.

Les effets sur la santé associés à des expositions à des forts débits de doses de rayonnements ionisants sont bien documentés, en particulier grâce aux études réalisées sur les survivants des bombardements d'Hiroshima et de Nagasaki. Par contre, les professionnels de santé sont, pour leur part, exposés à de faibles débits de doses de rayonnements ionisants de façon chronique et les effets de ces expositions sont plus difficiles à mettre en évidence. Des études de cohortes de radiologues ou de techniciens radiologistes réalisées aux États-Unis [4] en Grande-Bretagne [5] et en Chine [6] ont mis en évidence un excès de risque de certains cancers parmi les sujets exposés, en particulier ceux exposés au début du XX^e siècle.

ACTIVITÉS MÉDICALES ET VÉTÉRINAIRES EN 2005 - RÉPARTITION EN POURCENTAGES DES 159 116 TRAVAILLEURS SURVEILLÉS PAR DOMAINE D'ACTIVITÉ



En France, les données d'exposition aux rayonnements ionisants sont recueillies et analysées par l'IRSN. En effet, la base de données de l'IRSN – SISERI – comprend l'ensemble des informations dosimétriques individuelles nominatives issues de la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à savoir :

- la dosimétrie passive effectuée à partir des dosimètres mesurant la dose externe (irradiation);
- la dosimétrie interne reçue par contamination corporelle, ingestion ou inhalation et déduite d'anthropogammamétries ou d'analyses radiotoxicologiques prescrites par le médecin du travail;
- la dosimétrie opérationnelle fournissant une mesure en temps réel de l'exposition externe.

Cette base de données d'exposition est constituée depuis 1998. Il n'existe pas pour l'instant de système de surveillance épidémiologique des personnels de santé enregistrés dans cette base de données, mettant en relation les données d'exposition avec la survenue de problèmes de santé. La seule source d'informations au niveau national sur les

données médicales des salariés exposés aux rayonnements ionisants est la prise en charge des maladies professionnelles par l'intermédiaire du tableau 6 des maladies professionnelles indemnissables : affections provoquées par les rayonnements ionisants. En 2003, 33 maladies ont été reconnues comme étant d'origine professionnelle par le régime général de la sécurité sociale [7] : 17 cancers broncho-pulmonaires primitifs, par inhalation, 1 sarcome osseux, 8 leucémies, 1 anémie, 5 cataractes et 1 radiodermite.

Il n'existe aucune systématisation de la surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants. Dans ce contexte, il a été envisagé de mettre en place un système de surveillance des professionnels de santé exposés aux rayonnements ionisants. Compte tenu de la mission du DST de l'InVS, celui-ci s'est rapproché de la Direction générale du travail (DGT), de l'IRSN et de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS), afin d'étudier la faisabilité d'une surveillance épidémiologique des professionnels de santé exposés aux rayonnements ionisants.

2. Objectifs

Les quatre partenaires impliqués dans le projet ont entrepris une étude de faisabilité de cette surveillance épidémiologique reposant sur un échantillon d'établissements hospitaliers, incluant la réalisation d'une étude de mortalité par causes (annexe : convention).

Les principaux objectifs de cette étude sont :

- étudier la faisabilité de reconstituer une cohorte de personnels de santé exerçant dans des établissements de soins ;
- réaliser une étude de mortalité par causes selon les caractéristiques socioprofessionnelles des travailleurs exposés (service d'affectation, profession) ;

- évaluer la possibilité de reconstitution historique des doses des travailleurs inclus dans la cohorte ;
- évaluer la possibilité de repérer les écarts entre les expositions mesurées par les dosimètres individuels et les expositions réelles des travailleurs (analyse des pratiques du port de dosimètre notamment).

À l'issue de l'étude de faisabilité, les modalités d'un protocole de surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants à plus grande échelle devaient être proposées, le cas échéant.

3. Méthode

La population incluse dans l'étude était les personnes (médecins, personnels paramédicaux) ayant été suivies par un dosimètre passif mesurant l'exposition externe aux rayonnements ionisants, exerçant leur profession dans des établissements hospitaliers publics ou privés situés en Île-de-France (Paris) ou dans la région Centre et dont les activités professionnelles habituelles peuvent comporter une exposition aux rayonnements ionisants.

Sur proposition des médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre (Mirtmo) de ces régions, et avec l'accord des directeurs et des médecins du travail des établissements hospitaliers, sept établissements ont été retenus pour cette étude de faisabilité, quatre à Paris (Hôpital Cochin, Institut Curie, Hôpital Saint-Joseph et l'Institut mutualiste Montsouris) et trois en région Centre (clinique de la Reine Blanche à Orléans, le Centre hospitalier de Blois et la clinique Alexander Fleming à Tours). Ces établissements seront désignés par une lettre de A à G dans la suite du document.

Pour étudier les causes de décès de ces personnels de santé, il est nécessaire de pouvoir retrouver un certain nombre d'informations :

- la liste exhaustive de toutes les personnes correspondant aux critères d'inclusion, qui constitue la cohorte à analyser.

Les sujets ont été inclus dans la cohorte à partir d'une sélection des codes correspondant aux sept établissements hospitaliers dans les fichiers de SISERI. Une première liste des personnes a été établie par l'IRSN en 2004 à partir des données dosimétriques individuelles.

- Les informations nécessaires à la recherche du statut vital et des causes de décès.

La recherche des causes de décès des sujets d'une cohorte peut être effectuée grâce à la procédure mise en place par le Décret n° 98-37 du 16 janvier 1998, autorisant l'accès aux données relatives au décès des personnes inscrites au Réseau national d'identification des personnes physiques (RNIPP) dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé. L'unité 780 de l'Institut national de la santé

et de la recherche médicale (Inserm) est responsable de l'application du décret et le Centre de ressources informatiques (CRI) de l'Institut fédératif de recherche 69 (IFR) assure sa réalisation technique. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) a donné un avis favorable en date du 22 novembre 2004 pour réaliser cette étude de faisabilité (annexe).

Pour cette recherche, sont nécessaires : le nom, le nom de jeune fille pour les femmes mariées, les prénoms, la date et le lieu de naissance, le sexe.

- Les informations nécessaires pour réaliser une analyse de mortalité selon des données professionnelles.

Les données sur les caractéristiques professionnelles sont nécessaires pour réaliser une analyse de causes de décès selon des paramètres des travailleurs inclus dans la cohorte. Les variables suivantes ont été retenues pour cette étude : la profession, les dates de début et fin de chaque emploi dans les différents services des différents hôpitaux.

- Les informations nécessaires pour reconstituer l'historique dosimétrique.

Les données sur les doses d'exposition (fournies par un dosimètre passif "poitrine") sont nécessaires pour évaluer la possibilité d'une reconstitution des doses reçues pendant la vie professionnelle des travailleurs inclus dans la cohorte.

Les données d'identification des personnes de la base SISERI pouvaient être erronées (orthographe...) ou incomplètes (date ou lieu de naissance); de plus, elles ne contenaient pas l'ensemble des données nécessaires pour réaliser les analyses des causes de décès en fonction des paramètres professionnels. Il a donc été décidé de valider et/ou de compléter ces informations avec les données disponibles dans les établissements hospitaliers par l'intermédiaire des médecins du travail.

4. Résultats

4.1 RECONSTITUTION DE LA COHORTE

Étape 1 – SISERI 2004

Les mesures de l'exposition aux rayonnements ionisants sont assurées par des organismes agréés par le ministère chargé de l'Environnement et par les laboratoires de l'IRSN ; elles sont ensuite centralisées dans SISERI. Les sept établissements hospitaliers retenus dans cette étude de faisabilité étaient surveillés par trois laboratoires différents : le laboratoire Philips, le Laboratoire central des installations électriques (LCIE) et l'IRSN. Il faut noter qu'avant 1998 et le décret n° 98-1185 du 24 décembre 1998 modifiant le décret n° 75-306 du 28 avril 1975, les laboratoires chargés de l'analyse n'étaient pas tenus d'envoyer leurs résultats à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (Opri), devenu depuis l'IRSN.

Les caractéristiques des trois laboratoires de dosimétrie en charge de la surveillance de ces établissements sont les suivantes :

- **Laboratoire Philips :**

C'est l'un des premiers laboratoires de dosimétrie. Un certain nombre de données dosimétriques consignées sur un support papier a été transmis à l'IRSN. Ces données, non exhaustives, concernaient la période 1986-1992 et n'ont pas été saisies dans la base SISERI 2004. Par ailleurs, comme les autres archives papier du laboratoire n'existent plus, il ne sera pas possible d'obtenir, par l'intermédiaire de l'IRSN, l'historique de la dosimétrie du personnel suivi par ce

laboratoire. De 1993 à avril 2005, date de la reprise des activités du laboratoire par le LCIE, les données dosimétriques ont été transmises à l'IRSN sur un support informatique. Mais, les données correspondant à la période 1994-1999 n'étaient pas encore intégrées dans SISERI 2004 ; finalement, seules les données de 1993, d'une part, et de 2000 à 2003, d'autre part, sont dans SISERI.

- **Laboratoire LCIE :**

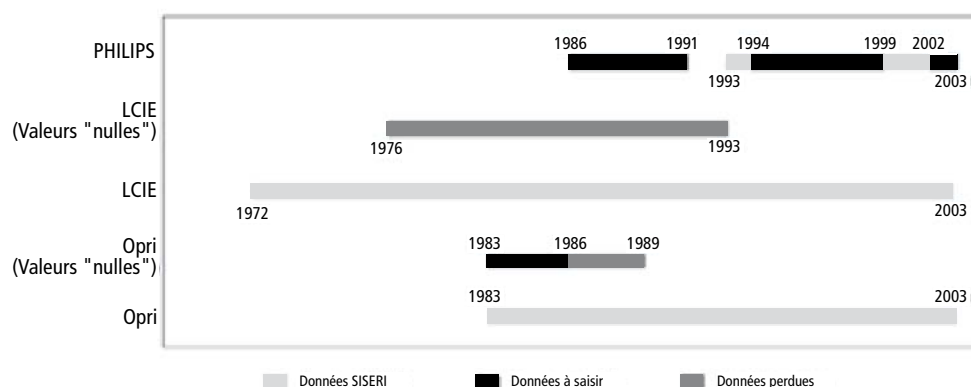
Les données existent depuis 1969. Les doses nulles n'ont pas été transmises de 1976 à 1993 et les archives papier du LCIE ont toutes été détruites. Par conséquent, les personnes ayant une dosimétrie nulle avant 1993 et surveillées par ce laboratoire ne figurent pas dans la base SISERI. L'ensemble des autres données ont été transmises depuis 1969.

- **Opri :**

Les données existent depuis 1967. Les doses nulles n'ont pas été conservées de 1976 à 1989. Les résultats de dosimétrie antérieurs à 1983 étaient conservés sur microfilm et ces données n'étaient pas intégrées dans SISERI 2004.

Afin de repérer les personnes incluses dans l'étude, la dosimétrie et l'identité des personnels exposés aux rayonnements ionisants des 7 établissements ont été extraites de la base SISERI en 2004 à partir de 17 numéros d'abonnement et répartis dans 42 fichiers différents.

CE SCHÉMA RÉSUME LA DISPONIBILITÉ DES DONNÉES SISERI EN FONCTION DE LA PÉRIODE



Étape 2 – Services de santé au travail – Données hospitalières

Cette étape a pour but de valider et de compléter les données de l'identification des sujets (exactitude du nom patronymique, des prénoms) et d'obtenir des informations professionnelles non enregistrées dans SISERI. Cette étape a été effectuée en collaboration avec les Mirtmo et les médecins du travail des établissements retenus. Il s'agit d'une étape essentielle d'épuration de fichiers constitués lors de l'étape 1 ci-dessus, avec recherche de doublons (nom de jeune fille/ nom marital...), de valeurs manquantes, de valeurs aberrantes...

Les personnes porteuses de dosimètres et connues de la médecine du travail seule ont été ajoutées à la liste initiale SISERI. En revanche, des personnes ont été retirées de la base car non connues de la médecine du travail. En effet, la sélection effectuée par l'IRSN comportait des erreurs. Trois numéros d'abonnement ont été éliminés car il s'est avéré qu'ils ne concernaient pas ces établissements retenus dans l'étude.

Par ailleurs, toutes les données administratives nécessaires à la recherche du statut vital ne figurent pas obligatoirement dans les dossiers médicaux, ce qui oblige à avoir recours au service du personnel de l'hôpital.

- **Établissement A** : le personnel est très stable. Les données de dosimétrie sont informatisées depuis 1989 et les archives papier remontent à 1968.

- **Établissement B** : le personnel est très mobile. Les données de dosimétrie sont disponibles sur papier depuis 1983. Mais, 5 ans après le départ de la personne, le dossier médical est archivé en dehors de l'établissement.

- **Établissement C** : les données n'étaient pas informatisées, mais des archives papier existent pour la période 1974-1999.

- **Établissement D** : les données de dosimétrie ont été informatisées depuis 1999. Pour la période antérieure, des archives papier existent.

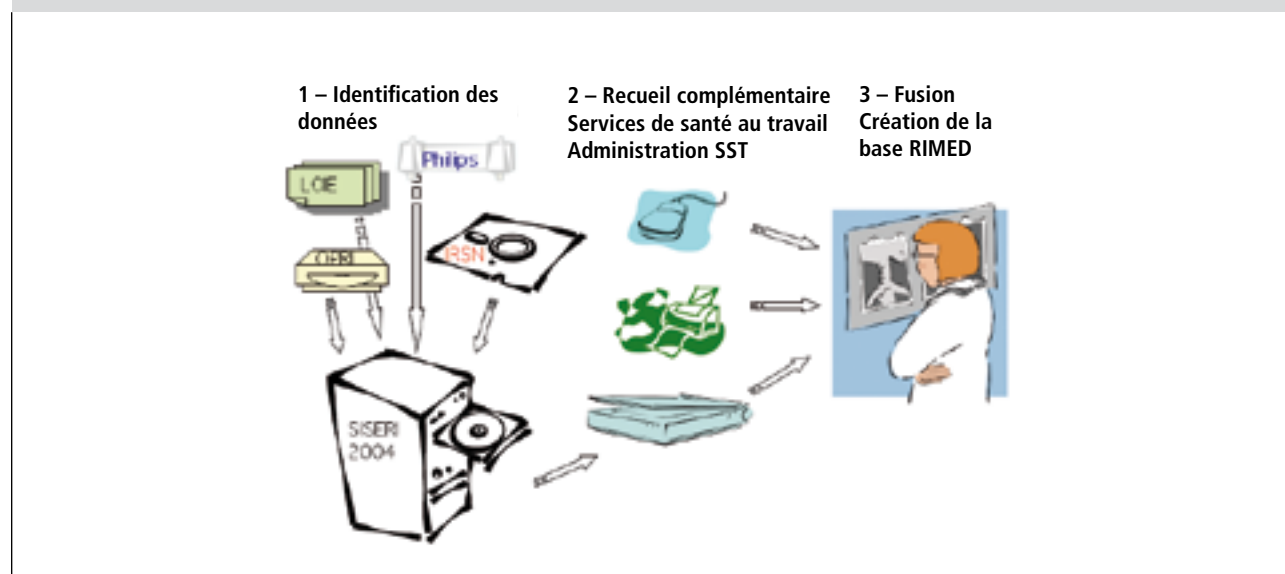
- **Établissement E** : le personnel est très stable. Les données médicales sont informatisées depuis 1993.

- **Établissement F** : l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants des différents services dépendants de l'établissement (radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire) est surveillé par un seul médecin du travail.

- **Établissement G** : existe depuis 1970. Le personnel est stable. Seul le personnel du service de cardiologie (cardiologie interventionnelle avec coronarographie, angioplastie, rythmologie interventionnelle...) créé en 1990 est exposé aux rayonnements ionisants.

À l'issue de ces deux étapes, une base de données RIMED a été établie (cf. schéma).

SCHÉMA DE LA CONSTITUTION DE LA BASE RIMED



Étape 3 – Base de données RIMED

Cette base de données est le résultat de la confrontation des données enregistrées par les deux étapes précédentes.

Le tableau 1 décrit l'évolution des effectifs en fonction des étapes pour chaque établissement. L'étape 1 correspond à la première liste SISERI 2004; l'étape 2 correspond aux effectifs présents dans la base RIMED du DST au 14 mars 2007; l'étape 3 (demande de statut vital) donne les effectifs pour lesquels on dispose de toutes les informations nécessaires pour la demande de statut vital et de la cause du décès éventuelle.

À partir des dossiers médicaux des services de santé au travail, il a été possible d'obtenir des informations sur le service d'affectation, la profession et les dates d'entrée ou de sortie pour un certain nombre

de sujets. Le tableau 2 donne les effectifs par établissement pour lesquels le service d'affectation et la profession ont été retrouvés dans le dossier médical. Ces informations peuvent ne pas correspondre nécessairement à la période de suivi dosimétrique, puisqu'un seul poste est enregistré dans un seul service pour chaque individu.

Parfois l'accès au dossier médical n'a pu être réalisé par le personnel non médical du DST pendant la durée de l'étude de faisabilité. Un certain nombre de dossiers médicaux n'a donc pas été examiné.

Le tableau 3 donne par établissement les effectifs pour lesquels la durée de présence dans un service a pu être calculée. La date d'entrée et la date de sortie devaient figurer dans le dossier médical pour que le calcul puisse être effectué. Si seule la date d'entrée était renseignée, la date du 31 décembre 2003 était prise comme date de sortie. Pour un établissement, une seule durée de suivi administratif a pu être calculée.

TABEAU 1 EFFECTIFS EN FONCTION DES DIFFÉRENTES ÉTAPES

| Établissement (période de surveillance dosimétrique) | Étape 1 SISERI 2004 | Étape 2 | Étape 3 Envoi pour demande de statut vital |
|---|---------------------------|--------------|--|
| Établissement A (1989-2003) | 987 | 964 | 524 (54 %) |
| Établissement B (1989-2003) | 4 535 | 3 082 | 555 (18 %) |
| Établissement C (1972-2003) | 182 | 191 | 136 (73 %) |
| Établissement D (1990-2002) | 117 | 238 | 192 (81 %) |
| Établissement E (1983-2003) | 691 | 494 | 412 (83 %) |
| Établissement F (1993-2003) | 102 | 113 | 106 (94 %) |
| Établissement G (1990-2003) | 42 | 44 | 38 (86 %) |
| Total | 6 656 | 5 126 | 1 963 (38 %) |

TABEAU 2 SERVICE D'AFFECTATION ET PROFESSION RENSEIGNÉS PAR LES SERVICES DE SANTÉ AU TRAVAIL

| Établissement | Service renseigné | Profession | Total |
|-----------------|---------------------|---------------------|--------------|
| Établissement A | 760 (79 %) | 723 (75 %) | 964 |
| Établissement B | 691 (22 %) | 655 (21 %) | 3 082 |
| Établissement C | 135 (71 %) | 146 (76 %) | 191 |
| Établissement D | 211 (89 %) | 208 (87 %) | 238 |
| Établissement E | 411 (83 %) | 406 (82 %) | 494 |
| Établissement F | 113 (100 %) | 21 (19 %) | 113 |
| Établissement G | 44 (100 %) | 39 (89 %) | 44 |
| Total | 2 365 (46 %) | 2 198 (43 %) | 5 126 |

TABEAU 3 DURÉE DE PRÉSENCE ADMINISTRATIVE RENSEIGNÉE DANS LES DOSSIERS MÉDICAUX (EN ANNÉES) ET LES EFFECTIFS CORRESPONDANTS

| Établissement | Moyenne (années) | Écart-type | Minimum | Maximum | Effectif n (%) |
|-----------------|---------------------|------------|---------|---------|-------------------|
| Établissement A | 13,4 | 11,3 | 0,2 | 44 | 404 (42 %) |
| Établissement B | 12,5 | 8,8 | 0,3 | 29,3 | 38 (1 %) |
| Établissement C | 16,8 | 10,1 | 0,3 | 38,2 | 116 (61 %) |
| Établissement D | 11,7 | 9,8 | 0,1 | 35,8 | 134 (56 %) |
| Établissement E | 15,9 | 10,9 | 0,2 | 38,8 | 229 (45 %) |
| Établissement F | 5,3 | - | 5,3 | 5,3 | 1 (<1 %) |
| Établissement G | 5,8 | 4,2 | 0,1 | 13,3 | 31 (70 %) |

Le tableau 4 donne la durée du suivi dosimétrique par établissement calculée à partir des données fournies par SISERI en 2004. Les données de dosimétrie sont fragmentaires : à titre d'exemple, pour une personne et pour une année donnée, une seule dose mensuelle a pu être donnée. Il a été considéré que, quelle que soit la durée du suivi dosimétrique (de 1 à 12 mois), chaque personne présente était surveillée pendant toute l'année. Il est important de noter que pour un certain nombre de sujets présents dans la base RIMED du DST, aucune dosimétrie n'est renseignée dans cette base, seule leur identité est connue : cela concerne 1 105 personnes, soit 21 % des sujets.

Le tableau 5 montre la répartition des doses annuelles non nulles, supérieures à 5 mSv et à 20 mSv.

Pour 2,3 % des sujets (452), deux lignes sont renseignées pour le même individu pour une année donnée. Il peut s'agir, soit du port des

deux dosimètres sur des périodes de l'année différentes, soit dans 206 cas l'une de ces lignes correspond à la valeur donnée par le film "poitrine" mesurant la dose absorbée par le corps entier, l'autre à la valeur donnée par le film "poignet" mesurant la dose reçue au niveau des extrémités du membre supérieur. Le champ "type dosimètre" n'est pas renseigné systématiquement (1,3 % de valeurs manquantes). Seules les valeurs du film "poitrine" sont utilisées pour reconstituer l'historique dosimétrique individuel.

Le tableau 6 montre la répartition par établissement des individus pour lesquels le cumul des doses annuelles est non nul. Une dose est considérée comme "nulle" quand la dose reçue par le film dosimétrique est inférieure à la valeur du seuil de détection. Le seuil de détection a varié sur la période couverte par l'étude RIMED, selon les laboratoires et selon les techniques utilisées.

| TABLEAU 4 DURÉE DU SUIVI DOSIMÉTRIQUE (EN ANNÉES) PAR ÉTABLISSEMENT | | | | | | |
|---|----------|-----------|---------|------------|-----|-----|
| Établissement | Effectif | Période | Moyenne | Écart-type | Min | Max |
| Établissement A | 862 | 1989-2003 | 4,4 | 4,1 | 1 | 15 |
| Établissement B | 2 285 | 1989-2003 | 4,5 | 3,7 | 1 | 15 |
| Établissement C | 125 | 1972-2003 | 4,7 | 4,2 | 1 | 29 |
| Établissement D | 173 | 1990-2003 | 2,8 | 2,1 | 1 | 12 |
| Établissement E | 420 | 1983-2003 | 4,7 | 4,3 | 1 | 17 |
| Établissement F | 112 | 1975-2003 | 4,4 | 3,6 | 1 | 17 |
| Établissement G | 44 | 1990-2003 | 4,5 | 3,8 | 1 | 14 |
| Total | 4 021 | | 4,4 | 3,8 | | |

| TABLEAU 5 RÉPARTITION DES DOSES ANNUELLES EN FONCTION DE L'INFORMATION SUR LE SERVICE | | | | |
|---|-----------------|----------------------------|------------------|-------------------|
| | Doses annuelles | Doses annuelles non nulles | Doses > 5 mSv/an | Doses > 20 mSv/an |
| Service non renseigné | 6 885 | 187 (2,7 %) | 24 (0,3 %) | 4 (0,06 %) |
| Service renseigné | 11 393 | 727 (6,4 %) | 55 (0,5 %) | 15 (0,1 %) |
| <i>dont la cardiologie Interventionnelle</i> | 344 | 38 (11 %) | 10 (2,9 %) | 4 (1,2 %) |
| RIMED | 18 278 | 914 (5 %) | 79 (0,4 %) | 19 (0,1 %) |

| TABLEAU 6 EFFECTIFS ET DOSES CUMULÉES PAR ÉTABLISSEMENT (EN mSV) | | | | | |
|--|----------|----------------|------------|------|-------|
| Établissements | Effectif | Doses cumulées | | | |
| | | Moyenne (mSv) | Écart-type | Min | Max |
| Établissement A | 862 | 0,4 | 2,5 | 0 | 44,0 |
| Doses non nulles | 105 | 3,5 | 6,4 | 0,2 | |
| Établissement B | 2 285 | 0,1 | 1,5 | 0 | 47,1 |
| Doses non nulles | 107 | 2,4 | 6,6 | 0,2 | |
| Établissement C | 125 | 4,5 | 21,5 | 0 | 173,7 |
| Doses non nulles | 73 | 7,7 | 27,8 | 0,05 | |
| Établissement D | 173 | 0,04 | 0,2 | 0 | 1,6 |
| Doses non nulles | 15 | 0,4 | 0,4 | 0,1 | |
| Établissement E | 420 | 0,7 | 3,9 | 0 | 42,3 |
| Doses non nulles | 57 | 5,1 | 9,4 | 0,2 | |
| Établissement F | 112 | 1,7 | 5,8 | 0 | 34,3 |
| Doses non nulles | 23 | 8,4 | 10,6 | 0,1 | |
| Établissement G | 44 | 4,7 | 11,1 | 0 | 49,4 |
| Doses non nulles | 20 | 10,3 | 14,8 | 0,2 | |

Étape 4 – Service administratif des établissements hospitaliers

L'étape 4 est la validation de cette base RIMED par les services administratifs des sept établissements hospitaliers. Pour cela, une lettre a été adressée aux directeurs des établissements en juillet 2006, cosignée, d'une part, par l'InVS et, d'autre part, l'Inspection médicale régionale du travail. Cette lettre rappelait les objectifs de l'étude de faisabilité ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour sa réalisation. Les services administratifs devaient adresser aux médecins du travail concernés les informations pour compléter toutes les données personnelles et professionnelles. Aucun retour des services administratifs des établissements hospitaliers les plus importants en effectifs n'a été reçu.

4.2 ÉTUDE DE MORTALITÉ EN FONCTION DES CARACTÉRISTIQUES SOCIOPROFESSIONNELLES

Aucune information relative aux caractéristiques socioprofessionnelles n'était disponible dans la base SISERI 2004. Ces informations intégrées dans la base RIMED du DST proviennent uniquement des dossiers médicaux et n'ont pas pu faire l'objet de validation. De plus, dans la grande majorité des cas, une seule profession est renseignée, quelle que soit l'évolution de la carrière de l'individu ; par exemple, interne ou chef de clinique, fonction temporaire amenée à évoluer durant la vie professionnelle. De plus, dans certains cas, la profession notée correspondait bien à celle exercée par le salarié lors des années de surveillance dosimétrique, dans d'autres cas, elle correspondait à la dernière fonction occupée.

Recherche de statuts vitaux

Le fichier final pour la recherche des statuts vitaux n'a pu porter que sur 1 963 personnes sur les 5 126 incluses dans la cohorte (soit seulement 38 %). La répartition selon l'année de naissance montre que les sujets pour lesquels le statut vital n'a pu être recherché (informations manquantes) appartenaient aux cohortes de naissance les plus anciennes. Parmi les sujets pour lesquels la recherche a pu être faite, 1 636 sont nés sur le territoire français et 327 dans les territoires d'outre mer et à l'étranger. La proportion de personnes nées à l'étranger ou dans les territoires d'outre mer est de 12 % dans la région Centre et de 18 % à Paris. Les statuts vitaux ont été retrouvés pour 1 716 personnes, soit 87,4 % (tableau 7). Parmi eux, on observe 36 décès.

Le statut vital a été retrouvé plus fréquemment dans la région Centre (96,5 %) que dans les établissements parisiens (82 %), ce qui témoigne d'une qualité imparfaite des données de nature administrative. Les répartitions des 36 décès en fonction du sexe, de l'âge et de l'établissement hospitalier sont données dans le tableau 8.

| TABLEAU 7 RÉPARTITION DE LA RECHERCHE DES STATUTS VITAUX | | |
|--|--------------|-----------------------|
| | Demandés | Retrouvés |
| Nés en France | 1 636 | 1 499 (91,6 %) |
| Nés dans les TOM ou à l'étranger | 327 | 217 (66,4 %) |
| Total | 1 963 | 1 716 (87,4 %) |

| TABLEAU 8 RÉPARTITION DES DÉCÈS (N=36) | | |
|--|----------------|-------|
| Sexe (Homme/Femme) | | 24/12 |
| Âge | <40 ans | 4 |
| | 40-49 ans | 8 |
| | 50-59 ans | 8 |
| | 60 ans et plus | 16 |
| Établissement hospitalier | | |
| Établissement A | | 5 |
| Établissement B | | 5 |
| Établissement C | | 4 |
| Établissement D | | 9 |
| Établissement E | | 11 |
| Établissement F | | 2 |
| Établissement G | | 0 |

Analyse de mortalité

Les 36 causes de décès sont décrites dans le tableau 9. Un décès est survenu hors de France, 3 décès avant 1990, 4 entre 1990 et 1995, 10 entre 1996 et 1999, 10 entre 2000 et 2004, 5 en 2005 et 4 en 2006. La moyenne d'âge des personnes décédées est de 57 ans, de 63 ans pour les décès de l'appareil circulatoire, de 58 ans pour les décès par cancer, de 42 ans pour les décès pour les causes externes et de plus de 67 ans pour les décès pour les autres causes.

Pour les 5 personnes décédées avant 1995, aucune dose ne figure dans la base RIMED, de même pour 7 autres personnes décédées entre 1996 et 2006. Pour les 24 personnes dont la dose était renseignée, 18 ont une dose nulle dans RIMED, 5 une dose inférieure à 1 mSv et une de l'ordre de 5 mSv.

| TABLEAU 9 CAUSES PRINCIPALES DE DÉCÈS | |
|---|----|
| Causes | 36 |
| Maladies de l'appareil circulatoire | 5 |
| Cancers | 14 |
| Causes externes de blessure et d'empoisonnement | 9 |
| Autres causes | 8 |

4.3 RECONSTITUTION DE LA DOSE REÇUE PENDANT TOUTE LA VIE PROFESSIONNELLE PAR UNE PERSONNE

La reconstitution de la dose cumulée reçue par une personne surveillée sur l'ensemble de sa carrière n'a pas pu être réalisée. En effet, ce travail impliquait au préalable la connaissance de l'historique professionnel de chaque personne incluse dans l'étude, cet historique pouvant venir essentiellement des différents services administratifs où les personnes étaient enregistrées durant leur carrière professionnelle. Or, le personnel des services radiologiques ou des services de médecine nucléaire peut avoir un certain turn-over. La seule information au niveau d'un hôpital et qui n'a pas été exhaustive pour l'ensemble du personnel faisant partie de cette étude de faisabilité, n'est pas suffisante pour assurer un descriptif de l'ensemble des affectations en milieu hospitalier et, par conséquent, de l'ensemble des services ayant une potentialité d'exposition aux rayonnements ionisants.

D'autre part, au stade actuel, le fichier reprenant l'historique de la dosimétrie individuelle n'est pas non plus exhaustif. Il est donc impossible de considérer les quelques éléments actuellement à notre disposition comme suffisants pour exprimer l'historique de la dose cumulée au niveau individuel, élément indispensable pour une analyse future de la relation dose-effet.

Seule une étude prospective pourrait probablement limiter les aléas liés à la description de carrière et la dosimétrie individuelle afférente.

4.4 ÉVALUATION DES ÉCARTS ENTRE LES EXPOSITIONS MESURÉES PAR LES DOSIMÈTRES INDIVIDUELS ET LES EXPOSITIONS RÉELLES DES TRAVAILLEURS

Au cours de l'étude RIMED, il n'a pas été mis en place de protocole visant à estimer les écarts possibles entre l'exposition mesurée et l'exposition réelle pour chaque individu ou groupe d'individus de la cohorte. Toutefois, une estimation des différentes sources possibles d'incertitudes associées aux mesures d'exposition est présentée ci-dessous.

Incertitudes dosimétriques liées aux caractéristiques intrinsèques des dosimètres passifs

Les caractéristiques intrinsèques des dosimètres passifs conduisent inévitablement à des incertitudes de mesure. Celles-ci sont d'autant plus importantes que les doses à mesurer sont faibles. De plus, les champs de rayonnement rencontrés correspondent à des rayonnements X ou gamma, primaires ou diffusés, dans un large domaine d'énergie où la réponse des dosimètres photographiques varie fortement. Dans la gamme de doses de 0,2 à 1 mSv, qui représente plus de 95 % des doses enregistrées du milieu médical, les incertitudes sont estimées de l'ordre de ± 50 % [8]. Outre ces incertitudes, il convient de souligner que le seuil d'enregistrement n'est pas identique pour tous les laboratoires ; sur la base du seuil réglementaire actuel de 0,2 mSv, des résultats relatifs à des personnes exposées à moins de 0,2 mSv chaque mois et donc à 2 mSv dans l'année, peuvent de ce fait être enregistrés à 0 mSv.

Erreurs ou mauvaises utilisations des dosimètres en surveillance de routine

Plusieurs types d'écarts à la procédure de port des dosimètres, difficiles à estimer *a posteriori*, faussent les résultats dosimétriques enregistrés :

- des dosimètres incorrectement portés : mis dans la poche au lieu d'être placés sur la poitrine, portés sur le tablier de protection radiologique et non dessous, masqués par un objet (stylo, stéthoscope...);
- l'inversion de dosimètres (poignet *versus* poitrine) qui conduit à attribuer une dose "poignet" à une dose "corps entier" ;
- des dosimètres non portés : selon les estimations d'une enquête réalisée dans le secteur médical en 2000 [9], le pourcentage de dosimètres non portés bien qu'attribués n'excède pas 10 %. Cependant, il peut atteindre 50 % dans certains établissements ;

- des dosimètres non rendus dans les délais : à titre d'exemple, dans un grand CHU, ce pourcentage a été estimé à 15 % avec un retard variant de 1 à 12 mois. Ce retard peut fortement affecter le résultat de la mesure, d'une part, en raison du bruit de fond naturel qui continue d'être enregistré en dehors de la période de port et, d'autre part, compte tenu des conditions plus ou moins correctes de stockage des dosimètres ;
- des dosimètres exposés sans que le porteur ne le soit (dosimètre oublié dans une salle, exposition volontaire...).

Non-prise en compte des doses internes

Pour les domaines présentant un risque d'exposition interne, la surveillance de la contamination interne n'est pas systématique. De plus, quand elle est réalisée, de nombreuses incertitudes existent : difficultés de la mesure des radionucléides de courtes périodes (quelques heures) majoritairement utilisés en médecine, incertitudes du passage des résultats de mesure (Bq) à la dose efficace (mSv). Contrairement à la dosimétrie externe, l'historique de la dosimétrie interne n'est pas encore systématique et le cumul des doses internes + externes n'est pas réalisé.

Comme l'a montré une étude de l'IRSN dans un service de médecine nucléaire en province, des mesures directes faites sur le lieu de travail ont permis de mettre en évidence des contaminations qui n'avaient jamais été détectées jusque-là par les analyses radiotoxicologiques de la surveillance de routine.

Aux points soulignés plus haut, il convient d'ajouter que :

- l'obligation de la surveillance des travailleurs non salariés est récente (2003) et son application non encore généralisée ;
- la surveillance à l'aide du seul dosimètre passif réglementaire (port poitrine) ne permet pas de prendre en compte les expositions non homogènes dans de multiples circonstances (rayonnements faiblement pénétrants, organisme partiellement protégé par les EPI, manipulation de sources...). Ceci peut se traduire par une sous-estimation ou une surestimation de la dose efficace ;
- en fonction des pratiques et de l'organisation propres à chaque établissement, les professionnels d'un même secteur d'activité peuvent être exposés à des niveaux de doses extrêmement variables (par exemple, en médecine nucléaire, il peut y avoir du personnel dédié à la préparation, à l'injection ou à la réalisation des examens, ou alors du personnel tournant sur ces trois postes chaque semaine).

En conclusion, la surveillance dosimétrique réglementaire ne fournit pas toujours une évaluation représentative des expositions réelles résultant des pratiques du milieu médical. Ce constat repose sur :

- l'existence de biais systématiques de mesure, propres aux pratiques en milieu médical : expositions hétérogènes inhérentes aux types d'activité ou liées aux protections individuelles ;
- des mauvaises pratiques de surveillance individuelle liées à une "culture radioprotection" qui n'est pas aussi développée dans le secteur médical que dans celui de l'industrie nucléaire ;
- la prise en charge du patient prioritaire.

5. Discussion

Bilan de l'étude de faisabilité

Le projet initié en 1999 n'a pu démarrer qu'en 2004 du fait des délais pour la signature de la convention entre les quatre partenaires. L'objectif principal de l'étude RIMED était la mise en place d'une cohorte de personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants, ceci dans une optique de surveillance épidémiologique afin de mieux cerner les risques sanitaires spécifiques à cette population. Ce rapport présente les résultats de l'étude de la faisabilité de reconstituer une cohorte historique de populations exerçant dans sept établissements hospitaliers afin d'analyser leur mortalité par cause et par profession.

La connaissance du nom, des prénoms, du sexe, des date et lieu de naissance et des caractéristiques professionnelles (profession, secteur d'affectation...) de tous les sujets correspondant aux critères d'inclusion est indispensable à la réalisation de l'étude. Ces informations ont été recherchées dans plusieurs sources de données. Une première liste de sujets exposés a été constituée par l'IRSN à partir de la base SISERI en 2004. Des investigations complémentaires ont été effectuées dans les dossiers médicaux et administratifs des établissements hospitaliers concernés.

De nombreuses difficultés ont été rencontrées. Les principales sont récapitulées ici.

Certaines difficultés sont liées à la base de données de dosimétrie (SISERI). En effet, par la diversité des laboratoires de surveillance dosimétrique et sans centralisation obligatoire des données avant 1998 (décret 98-1185 du 24 décembre 1998), des données ont été perdues à la fermeture de certains laboratoires. En 2004, SISERI était en phase de construction. Ces difficultés relèvent de plusieurs ordres :

- un ou plusieurs numéros d'abonnement ont pu être attribués à chaque établissement hospitalier pour la surveillance dosimétrique des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Sous un même numéro d'abonnement, pouvaient correspondre plusieurs services utilisant des rayonnements ionisants, le service n'étant pas clairement identifié. La reconstitution d'une cohorte à partir d'un numéro d'abonnement a été difficile ;
- à l'examen des premières données issues de la base SISERI en 2004, il est apparu de nombreux doublons (orthographe des noms, changement de nom pour les femmes, données manquantes ou incorrectes). À cette date, le sexe, la date et le lieu de naissance n'étaient pas renseignés pour tous les individus. Or, ces données sont indispensables pour la recherche des statuts vitaux et des causes de décès des individus ;
- jusqu'en 1990, les doses "nulles" n'avaient pas été saisies dans SISERI. En conséquence, les personnes exposées aux rayonnements ionisants avant 1990 à des doses systématiquement inférieures à la valeur de détection des films dosimétriques n'ont pas été repérées dans la base de données SISERI.

D'autres difficultés ont été rencontrées lors du recours au dossier médical du travail ou au dossier administratif des employeurs. En effet, pour compléter les données transmises par SISERI, un recours

aux informations contenues dans le dossier médical de la médecine du travail des établissements de soins sélectionnés a été envisagé. L'étude de faisabilité a montré que le dossier médical ne comportait pas de façon systématique, surtout dans les années les plus anciennes, des données nécessaires à la recherche du statut vital de la personne surveillée (date et lieu de naissance, nom de jeune fille...). Les données complémentaires utiles pour une étude de mortalité en fonction des postes occupés dans un service et leur durée d'exercice dans ces postes (la date d'entrée ou de sortie dans le service) ne sont pas non plus systématiquement recueillies.

De plus, malgré l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), l'accès aux dossiers médicaux a été refusé dans un établissement au prétexte que le personnel de l'InVS venu investiguer n'était pas médecin. Le recours aux services administratifs de la gestion du personnel pour obtenir certaines informations, comme par exemple une liste annuelle des personnes porteuses d'un dosimètre externe, est extrêmement complexe à organiser et s'est avéré finalement inefficace. En conséquence, cette option doit être abandonnée pour les projets futurs.

Au total, malgré le travail important réalisé par le DST sur une longue période pour tenter de reconstituer la cohorte des personnels porteurs de dosimètres dans seulement sept établissements hospitaliers volontaires (soit 3,5 équivalents temps plein cumulés sur la période de l'étude), il s'est avéré impossible d'atteindre cet objectif, même de façon approchée. Ceci est largement dû à la désorganisation du système de données destiné à assurer la traçabilité des personnels exposés aux rayonnements ionisants, sujet pourtant d'une attention majeure en raison des risques potentiels encourus. Cet état de fait est vrai à tous les échelons, et particulièrement dans certains établissements, dont les plus importants en termes d'effectifs. De plus, il s'est avéré impossible d'obtenir une coopération réellement efficace des services administratifs et de la médecine du travail de la plupart des établissements hospitaliers. De ce point de vue, l'étude de faisabilité a clairement établi que ces sources potentielles d'information ne peuvent en aucune façon constituer une base pour la mise en place d'un système de surveillance.

Perspectives

Les problèmes rencontrés dans cette étude de faisabilité de mise en place d'une cohorte historique de personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants pourraient être moindres actuellement en 2007.

La convergence de toutes les données de dosimétrie vers l'Opri, devenu depuis l'IRSN, a été rendue obligatoire avec le décret 98-1186 du 24 décembre 1998 modifiant les décrets du 2 octobre 1986 et du 28 avril 1975 et de l'arrêté du 23 mars 1999 précisant les règles de la dosimétrie externe des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements. L'employeur est responsable de l'enregistrement et est tenu de transmettre les données recueillies à l'IRSN.

Récemment, l'arrêté du 30 décembre 2004¹ précise que chaque personne surveillée se voit attribuer par SISERI un numéro d'enregistrement unique tout au long de sa vie professionnelle. À chaque numéro d'enregistrement, sont associés le nom, le prénom principal, les autres prénoms, le numéro RNIPP, l'emploi ou le métier, l'employeur sous forme abrégée, le nom du médecin du travail et le service de santé au travail ayant établi la carte individuelle et enfin, le type de surveillance. Mais cette carte individuelle reste la propriété de la personne surveillée, elle est délivrée d'une manière définitive et les informations qu'elle contient ne sont pas mises à jour systématiquement.

Par ailleurs, depuis 2005, SISERI reçoit, associées à chacun des dosimètres, un certain nombre d'informations. Certaines sont obligatoires, d'autres sont facultatives. Les informations obligatoires

associées à chaque dose mensuelle sont : numéro unique d'enregistrement, nom, prénom, numéro RNIPP, le nom de l'employeur, le type de dosimètre (poitrine, poignet...), le type de rayonnement et la période de port. Les données facultatives sont la date et le lieu de naissance, l'activité exercée et le lieu d'affectation. Toutes les données reçues (obligatoires ou facultatives) sont conservées dans la base SISERI. Tous les résultats provenant de la lecture des dosimètres externes, c'est-à-dire les doses "nulles" et les doses non nulles, sont enregistrés et conservés dans SISERI. Dans ce système, toutes les personnes appartenant à un établissement pourront être identifiées par le nom de l'employeur. En revanche, l'ensemble des personnes appartenant à un service donné au sein d'un établissement hospitalier n'est pas immédiatement identifiable, car c'est à l'heure actuelle une donnée facultative.

¹ Contenu et modalités de délivrance de la carte individuelle de suivi médical.

La carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 231-102 du code du travail, délivrée par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B au sens de l'article R. 231-88 du code du travail, comporte deux volets sur chacun desquels figurent :

- a) le numéro d'enregistrement attribué par l'IRSN pour toute la vie professionnelle comportant une exposition du travailleur aux rayonnements ionisants ;
- b) le nom, le prénom, l'activité professionnelle et le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques ;
- c) la désignation de l'établissement, de l'entreprise extérieure ou de l'entreprise de travail temporaire, notamment le nom et l'adresse ;
- d) le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail dont relève le travailleur.

Le premier volet de la carte est destiné à l'intéressé ; le second volet est adressé par le médecin du travail à l'IRSN, qui assure la gestion des cartes.

6. Recommandations pour la surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants à plus grande échelle

Malgré le caractère largement négatif de l'étude de faisabilité rapportée ici, il reste particulièrement important de pouvoir mettre en place une surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants, qui constituent la population la plus concernée par cette exposition. On envisage donc ci-dessous les pistes qui semblent possibles de façon réaliste pour l'avenir.

Le système SISERI a été mis en place par l'IRSN dans un but de centralisation, de consolidation, de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs et d'exploitation à des fins statistiques ou épidémiologiques. Ces données sont également restituées sous certaines conditions aux médecins du travail et personnes compétentes en radioprotection afin d'optimiser la surveillance médicale et la radioprotection de chaque travailleur.

Compte tenu que les employeurs doivent fournir périodiquement des informations sur les personnes surveillées lors de l'envoi de leurs dosimètres à SISERI, ces informations pourraient être enrichies par les données indispensables à la surveillance épidémiologique, à savoir :

- la date de naissance (jour-mois-année) pour rechercher les causes de décès ;
- la profession et le service d'affectation de la personne surveillée pour analyser les caractéristiques professionnelles des sujets.

L'activité exercée pourrait être codée selon la nomenclature française des professions et des catégories socioprofessionnelles en cours. Le lieu d'affectation correspondrait à l'unité effective de travail (radiologie interventionnelle, scanner, mammographie...).

Si l'enregistrement de ces informations devenait obligatoire, le système SISERI pourrait être alors la base unique à partir de laquelle pourrait être mise en place une surveillance épidémiologique des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants.

En ce qui concerne les données rétrospectives de la dosimétrie passive individuelle, une validation de ces données pourrait être envisagée à la lumière d'une analyse conjointe des données de la dosimétrie opérationnelle et de celles de la dosimétrie passive disponibles en parallèle depuis 2 à 3 ans dans quelques établissements hospitaliers.

Pour l'avenir, différentes actions aideront à améliorer la connaissance de l'exposition individuelle :

- la poursuite de la mise en place de la dosimétrie opérationnelle en parallèle à la dosimétrie passive ;
- pour la dose interne, des campagnes de mesure régulières sur site au moyen de laboratoires mobiles permettant de s'affranchir des difficultés de la mesure des radionucléides de courte période ;
- la réalisation d'études de poste de travail dont les résultats pourront être confrontés aux données de la surveillance de routine ;
- la consolidation des données avec la sommation des doses internes et externes dans SISERI ;
- dans le nouveau dispositif réglementaire, le renforcement de l'obligation pour le médecin du travail de procéder à des enquêtes systématiques en cas de dépassements de la limite de dose.

Une seconde étude de faisabilité pourrait être envisagée cinq ans après que toutes les informations demandées soient rendues obligatoires. Cette nouvelle étude testerait la possibilité d'identifier rapidement et de façon exhaustive les sujets répondant à des critères de sélection géographique (hôpital...) ou professionnelle (médecin, tout le personnel d'un service de curiethérapie ou de cardiologie interventionnelle), ainsi que la qualité des informations indispensables à la recherche de leur statut vital et à l'analyse de leur cause de décès en fonction de caractéristiques socioprofessionnelles.

Références bibliographiques

- [1] Goldberg M, Chevalier A, Imbernon E, Coing F, Pons H. The epidemiological information system of the French national electricity and gas company: the SI-EPI project. *Med Lav* 1996 Jan;87(1):16-28.
- [2] Meredith S, McDonald C. Surveillance systems for occupational disease. *Ann Occup Hyg* 1995;39(2):257-60.
- [3] Rannou A, Ameon-Goujon R, Boisson P, Clairand I, Couasnon O, Franck D *et al.* La radioprotection des travailleurs - Activités de l'IRSN en 2005 dans le domaine de la gestion de la radioprotection. 2006. Report No.: DRPH/2006-09.
- [4] Matanoski GM, Seltser R, Sartwell PE, Diamond EL, Elliott EA. The current mortality rates of radiologists and other physician specialists: deaths from all causes and from cancer. *Am J Epidemiol* 1975 Mar;101(3):188-98.
- [5] Berrington A, Darby SC, Weiss HA, Doll R. 100 years of observation on British radiologists: mortality from cancer and other causes 1897-1997. *British Journal of Radiology* 2001;74:507-19.
- [6] Wang JX, Inskip PD, Boice JD Jr, Li BX, Zhang JY, Fraumeni JF Jr. Cancer incidence among medical diagnostic X-ray workers in China, 1950 to 1985. *Int J Cancer* 1990 May 15;45(5):889-95.
- [7] CnamTS. Statistiques nationales des accidents du travail, des accidents de trajet et des maladies professionnelles (année 2004). Paris : CnamTS; 2006.
- [8] Böhm J, Lebedev VN, Mc Donald JC. Performances testing of dosimetric services and its regulatory aspects. *Radiat Prot Dosim* 1994;54:311-9.
- [9] Venisse-Boulay MH. Risque rayonnements ionisants dans le milieu médical - Constat, évolution et enjeux de la nouvelle réglementation Université Paris VII; 2001.

CONVENTION DE PARTENARIAT

INVS-DRT-IRSN-INRS

RELATIVE A UNE ETUDE DE FAISABILITE POUR LA SURVEILLANCE

EPIDEMIOLOGIQUE DES PERSONNELS MEDICAL ET PARAMEDICAL EXPOSES AUX

RAYONNEMENTS IONISANTS (RIMED)

ORIGINAL

ENTRE

L'Institut de Veille Sanitaire, établissement public de l'Etat à caractère administratif, ayant son siège 12 rue du Val d'Osne, 94410 Saint-Maurice, représenté par Monsieur le Professeur Gilles BRÜCKER, Directeur Général ;
désigné ci-après par « InVS »

Et

L'Etat, Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, Direction des Relations du Travail, sis 39-43, quai André Citroën 75739 Paris Cedex 15, représenté par son directeur, Monsieur Jean Denis COMBREXELLES,
désigné ci-après par « DRT »

Et

L'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, établissement public de l'Etat à caractère industriel et commercial, ayant son siège 77-83, avenue du Général-de-Gaulle - 92140 Clamart, représenté par Monsieur Jacques REPUSSARD, Directeur Général ;
désigné ci-après par « IRSN »

Et

L'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Association régie par la loi de 1901, dont le siège social est établi 30 rue Olivier Noyer 75680 Paris Cedex 14, représenté par Monsieur Michel CACHEUX, Directeur du Centre de Paris, dûment habilité à cet effet.
désigné ci-après par « INRS »

Vu les missions et prérogatives conférées à l'InVS par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 modifiée et ses décrets d'application ;

Vu les missions de la DRT de définir et mettre en œuvre le cadre des relations de travail dans les entreprises, en particulier en matière de prévention des risques professionnels ;

Vu les missions conférées à l'IRSN par le décret n°2002-254 du 22 février 2002, de contribuer à la maîtrise des risques dus aux rayonnements ionisants et de leurs conséquences sur la santé de l'homme et l'environnement ;

Vu les missions de l'INRS de contribuer à l'amélioration de la sécurité et de l'hygiène du travail et à la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ;

Vu la loi n°98-536 du 1^{er} juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données ;

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n°51-711 du 7 juin 1951 portant sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique ;

Vu les articles L.341-1, L.341-2, L.342-1 à L.342-5, L.343-1 à L.343-4 du Code de la Propriété intellectuelle concernant la protection juridique des bases de données.

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention concerne le projet RIMED (Rayonnements Ionisants en Milieu Médical). Elle a pour objet de définir les modalités de partenariat entre l'InVS, la DRT, l'IRSN et l'INRS en vue de la réalisation d'une étude de faisabilité pour la surveillance épidémiologique des personnels médical et paramédical exposés aux rayonnements ionisants.

ARTICLE 2 : DESCRIPTION DU PROJET

Les travaux réalisés en vertu de la présente convention portent sur la faisabilité de la mise en place, à des fins de surveillance épidémiologique, d'une cohorte de personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants.

La faisabilité sera étudiée en s'appuyant sur un échantillon de personnels de santé et ira jusqu'à la réalisation, sur cet échantillon, d'une étude de mortalité par cause.

L'étude de faisabilité est réalisée dans les conditions fixées dans le protocole décrit dans l'annexe technique de la présente convention.

Au vu des résultats de l'étude de faisabilité, les partenaires étudieront les suites éventuelles à donner et leurs modalités de coopération.

ARTICLE 3 : ENGAGEMENTS DES PARTENAIRES

Chaque partenaire s'engage à ce que les travaux qu'il prend en charge, soient réalisés conformément aux *Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie* ayant reçu l'agrément de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du Conseil National de l'Ordre des Médecins (version datée de décembre 1998, et sous réserve de modification de celle-ci).

3.1. Engagements de l'InVS

Dans les conditions fixées dans l'annexe technique, l'InVS s'engage à :

- effectuer les démarches nécessaires à la constitution de la cohorte et à l'analyse des causes de décès, auprès de la CNIL ;
- examiner la faisabilité de reconstituer la cohorte des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants (dans la population concernée par l'étude de faisabilité) à partir des données de l'IRSN, complétées par les informations recueillies auprès des établissements hospitaliers (service de médecine du travail, bureau du personnel) ;
- effectuer l'analyse des causes de décès par profession.

3.2. Engagements de la DRT

La DRT, par l'intermédiaire de l'Inspection Médicale du Travail et de la Main d'Oeuvre (IMTMO), s'engage à assurer la coordination des relations avec les organismes de santé (services médicaux du travail) afin d'avoir accès aux données nécessaires à la reconstitution de la cohorte.

3.3. Engagements de l'IRSN

Dans les conditions fixées dans l'annexe technique, l'IRSN s'engage à

- extraire de sa base de données de la dosimétrie des travailleurs surveillés (SISERI), une première liste des personnels de santé exposés dans les établissements hospitaliers concernés par l'étude de faisabilité ;
- mettre à la disposition du projet RIMED un outil de fusion de fichiers, développé et validé par lui, pour faciliter le croisement des fichiers ;
- évaluer les possibilités de reconstitution historique des doses individuelles à partir de SISERI ;
- évaluer, en collaboration avec l'INRS, la possibilité de mesurer des écarts entre les expositions mesurées et les expositions réelles des travailleurs.

3.4. Engagements de l'INRS

Dans les conditions fixées dans l'annexe technique, l'INRS s'engage à collaborer avec l'IRSN pour évaluer la pertinence des expositions mesurées par rapport aux expositions réelles des travailleurs.

ARTICLE 4 : RESPONSABILITE SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE

La responsabilité scientifique et technique de l'étude est assurée conjointement par les Docteurs Ellen Imbernou et Yuriko Iwatsubo, (InVS) et par Mesdames Margot Timarcho et Mayline Telle-Lamberton (IRSN). Cette responsabilité s'exercera en relation avec le comité de pilotage défini à l'article 5 de la présente convention.

Les responsables de l'étude assurent les responsabilités qui leur sont confiées en toute indépendance scientifique conformément aux règles en matière de recherche épidémiologique telles qu'elles sont définies dans les *Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie*, mentionnées à l'article 3 de la présente convention.

ARTICLE 5 : COMITÉ DE PILOTAGE

Il est créé un comité de pilotage chargé de la mise en œuvre et du suivi du projet. Ce comité, présidé par le Docteur Yuriko Iwatsubo, médecin épidémiologiste à l'InVS, se réunit au moins quatre fois par an.

Il est composé des personnes suivantes ou de leur remplaçant, au cas où ces dernières viendraient, en cours d'étude, à quitter leur fonction au sein de leur organisme de rattachement.

Pour l'IRSN Margot Timarcho, épidémiologiste et responsable du Laboratoire d'Epidémiologie et d'Analyse du Dérivement Sanitaire (EDADS) (LEPID)
Mayline Telle-Lamberton, épidémiologiste (EDADS) Hélène Darys, épidémiologiste
Alain Bian, radioprotectionniste et chef du Service Surveillance de l'exposition médicale et professionnelle (SEMP)
Danièle Crescini, responsable de l'unité SISERI (SEMP),
Le docteur Jean-Michel Canales (SEMP),

Pour l'INRS Le docteur Christine Gauron, conseiller médical du département Etude et Assistance Médicale (EAM),

Pour la DRT Le docteur Monique Larche-Mochel, chef de service de l'inspection médicale du travail et de la main d'œuvre, représentée par le docteur Marie-Christine Soula, médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre de la Région Ile de France,

Le docteur Joëane Albouy, médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre de la Région Centre,

Pour l'InVS Le docteur Ellen Imbernou, médecin épidémiologiste et responsable du Département Santé Travail (DST),
Le docteur Yuriko Iwatsubo, médecin épidémiologiste (DST),
Le professeur Marcel Goldberg, conseiller scientifique du DST

ARTICLE 6 : PROPRIÉTÉ

Chaque partenaire reste propriétaire des données et éléments qu'il apporte en contribution à la réalisation de l'étude de faisabilité.

Les données de la cohorte recueillies dans le cadre de l'étude et ses résultats sont la propriété commune des partenaires.

ARTICLE 7 : UTILISATIONS DES DONNEES ET RESULTATS DE L'ETUDE

Les partenaires seront libres d'utiliser les résultats et les données recueillies au cours de l'étude, dans le cadre de leurs missions respectives, notamment pour leurs besoins propres de recherche.

ARTICLE 8 : CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Chaque partenaire s'engage à faire respecter, par toute personne susceptible d'intervenir au cours du recueil, du traitement et de la diffusion des informations, la confidentialité des données, selon les dispositions en vigueur en matière statistique et informatique (loi n°51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique, loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

Ces règles de confidentialité s'appliquent notamment :

- à tout le personnel se trouvant sous la responsabilité des responsables scientifiques de l'étude et aux personnels de l'InVS, de la DRT, de l'IRSN et de l'INRS collaborant à l'étude ;
- à l'organisation des locaux qui doit permettre le respect de ces règles.

ARTICLE 9 : DIFFUSION ET VALORISATION DES DONNEES

Un rapport d'étude sera rédigé à la fin de l'étude de faisabilité. Il intégrera les logos des quatre partenaires sur la page de présentation.

Sous réserve des dispositions des articles L.1413-2-2° et L.1413-6 du code de la santé publique, toute diffusion, qu'elle qu'elle soit la forme, publication ou communication à caractère scientifique (article soumis à une revue scientifique, communication à un congrès scientifique) devra être préalablement soumise au Comité de pilotage défini à l'article 5. Ce dernier définira l'opportunité des publications ou communications à caractère scientifique, ainsi que la liste de leurs signataires en fonction de l'apport de chaque participant, selon les principes définis par les *Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie* mentionnées à l'article 3.1.

ARTICLE 10 : FINANCEMENT

Chaque partenaire fait sienne la prise en charge des obligations qui lui incombent en vertu de la présente convention qui n'implique pas d'échanges à caractère financier entre l'InVS, la DRT, l'IRSN et l'INRS.

ARTICLE 11 : DUREE

La présente convention est conclue pour une durée de trois ans à compter de sa date de signature.
Elle pourra faire l'objet d'un avenant de reconduction conclu dans les mêmes formes que la présente convention et avant le terme de celle-ci.

ARTICLE 12 : DENONCIATION

La dénonciation de la convention par l'un des partenaires n'entraîne sa réalisation que si les missions assurées par ce même partenaire sont essentielles à la bonne réalisation de l'étude. Si tel n'est pas le cas, les autres partenaires restent tenus par leurs engagements dans la présente convention.

La dénonciation de la convention est notifiée aux autres partenaires par lettre recommandée avec accusé de réception. Elle prend effet 90 jours après la notification.

ARTICLE 13 : LITIGES

En cas de non-respect de ses engagements par l'un des partenaires, ces derniers tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable.

En cas de désaccord persistant entre les partenaires, le litige sera porté devant le tribunal administratif de Paris.

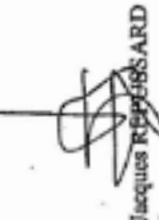
ARTICLE 14 : ANNEXES

La présente convention comprend 13 pages dont 6 pages d'annexe technique

Fait à Saint Maurice, le **23 AVR. 2004**

en quatre exemplaires originaux.

POUR L'IRSN
Le Directeur Général


Jacques RUFFARD

POUR LA DRT
9/ Le Directeur


Jean-Denis COMBEXELLE

Vu, le chef de service de
l'inspection médicale du travail



Monique LARCHE-MOCHEL

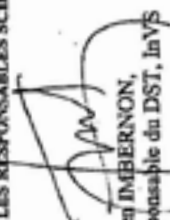
POUR L'INRS
Pour le Directeur du Centre de Paris et par délégation
Le Chef du département Etudes et Assistance Médicales


Annie LEPRINCE

Pour l'InVS
Le Directeur Général

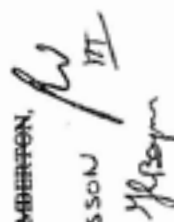

Gilles BRÖCKER

VU LES RESPONSABLES SCIENTIFIQUES :


Ellen IMBERNON,
responsable du DST, InVS


Yoko IWATSUBO
DST, InVS


Margot TIRMARCHÉ,
responsable du LEADS, IRSN


~~Mélys-TELLÉ-LAMBERTON,~~
~~LEADS, IRSN~~
Hélène BAYSSON ^{MT}
ybsn

ANNEXE TECHNIQUE

ETUDE RIMED – FAISABILITE

ETUDE DE FAISABILITE POUR LA SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DES PERSONNELS MEDICAL ET PARAMEDICAL EXPOSES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

LA SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DES RISQUES PROFESSIONNELS

La surveillance épidémiologique est le suivi et l'analyse épidémiologique systématiques et permanents de problèmes de santé et de leurs déterminants à l'échelle d'une population, afin de les contrôler par des interventions au niveau individuel ou collectif, et d'identifier des phénomènes inconnus en termes d'effets ou de déterminants. De nombreux problèmes de santé font l'objet d'une surveillance épidémiologique (maladies transmissibles, pathologies coronariennes ischémiques, cancer, etc). Diverses méthodes épidémiologiques, plus ou moins complexes, peuvent être mises en œuvre, selon la nature des problèmes à surveiller.

Dans le domaine des risques professionnels, la surveillance épidémiologique ne peut consister à simplement enregistrer la survenue de certaines pathologies spécifiques, mais doit simultanément identifier les facteurs professionnels potentiellement associés à ces pathologies.

Un système de surveillance épidémiologique des risques professionnels doit donc permettre d'enregistrer à la fois des données concernant la survenue de problèmes de santé mais aussi des données sur les conditions de travail, les expositions professionnelles et les principales caractéristiques socioprofessionnelles des personnes (Goldberg et al, 1996).

Les techniques utilisées sont variées, allant de la simple analyse systématique des données enregistrées dans un but non spécifiquement orienté vers les risques professionnels jusqu'à des systèmes de surveillance *ad hoc* qui sont évidemment les mieux adaptés à la situation d'une population ou d'une population particulière (Meredith et McDonald, 1995).

LA SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DES PERSONNELS DE SANTE EXPOSES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

Selon les données de dosimétrie individuelle détenues et analysées par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (OPRI, 1999), près de 140 000 personnes du secteur médical ont été surveillées pour l'exposition aux rayonnements ionisants à l'aide de dosimètres passifs au cours de l'année 1999 en France.

Ces professionnels de santé représentent près de 60% de l'ensemble des personnes surveillées par dosimétrie individuelle. Sur l'effectif total du secteur médical surveillé, la radiologie représente une part prépondérante (64%) suivie par le secteur dentaire (19%). Les autres secteurs d'activité médicale (radiothérapie, médecine nucléaire, sources non scellées in vitro, médecine du travail, vétérinaires) représentent le reste des effectifs surveillés. Différentes activités peuvent impliquer une exposition : le radiodiagnostic (radiologie standard, tomodynamométrie, radiologie interventionnelle), la radiothérapie externe et la curiethérapie, la médecine nucléaire, l'activité dentaire et l'activité vétérinaire.

Si le secteur médical dans son ensemble représente une grande part des personnes surveillées, la dose annuelle moyenne, quant à elle, reste modérée de l'ordre de 0,1 mSv. Lorsque les mesures de radioprotection sont respectées, l'exposition externe est en principe très faible.

Cependant, l'attention a été attirée sur les activités de radiologie interventionnelle susceptibles d'entraîner une exposition externe globale mais aussi une exposition externe localisée.

Concernant les effets sur la santé, ceux associés à des expositions à fortes doses de rayonnements ionisants sont bien documentés, en particulier grâce aux études réalisées sur les survivants des bombardements d'Hiroshima et de Nagasaki. Les professionnels de santé sont, pour leur part, exposés à de faibles doses de rayonnements ionisants, chroniques, et les effets de ce type d'exposition ne sont pas bien documentés.

Des études de cohortes de radiologues ou de techniciens radiologistes réalisées aux Etats-Unis (Matanoski et al, 1975), en Grande Bretagne (Berrington et al, 2001) et en Chine (Wang et al, 1990) ont mis en évidence un excès de risque de certains cancers parmi les individus exposés, en particulier ceux exposés au début du 20^{ème} siècle. En France, les données d'exposition aux rayonnements ionisants sont recueillies et analysées par l'IRSN, mais il n'existe pas de système de surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés.

Dans le cadre de la mission attribuée au Département Santé Travail de l'Institut de Veille Sanitaire de développer la surveillance épidémiologique des risques professionnels en France et de l'état de santé de la population au travail, il a été décidé de mettre en place un système de surveillance des professionnels de santé exposés aux rayonnements ionisants.

Le DST de l'InVS, l'Inspection Médicale du Travail et de la Main d'Oeuvre (IMTMO), l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) et l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) ont décidé de collaborer pour réaliser une étude de faisabilité pour la surveillance épidémiologique des professionnels de santé exposés aux rayonnements ionisants.

Région Centre

- Centre hospitalier de Blois
- Clinique « Alexander Fleming » (Tours)
- Clinique Médicale « Reine Blanche » (Orléans).

Informations à recueillir

Pour mener à bien l'étude de faisabilité, deux types d'informations sont à recueillir :

- Données indispensables pour la recherche du statut vital et des causes de décès
 - Nom patronymique,
 - Prénoms,
 - Sexe,
 - Date de naissance complète (J/M/A).
 - Lieu de naissance (département et commune de naissance).
- Données nécessaires pour une analyse selon les caractéristiques professionnelles
 - Historique professionnel (date et fin de chaque emploi, services, établissement),
 - Date de début de l'exercice,
 - Profession,
 - Service d'affectation,
 - Spécialité médicale pour les médecins,
 - Doses annuelles.

Recueil d'informations

Une première liste des personnes sera établie par le service SEMP de l'IRSN à partir de la base de données centralisées SISERI : liste des personnes ayant travaillé (ou travaillé actuellement) dans les sept établissements mentionnés ci-dessus avec les données de dosimétrie enregistrées à l'IRSN, en remontant le plus loin possible dans le temps.

La liste établie par l'IRSN comprendra les données d'identification des personnes : nom, prénoms, sexe, année de naissance, établissement, service et doses de rayonnements ionisants. Cette liste sera transmise au DST de l'InVS O.

Un complément d'informations sera recherché auprès des établissements hospitaliers. Le DST, en relation avec l'Inspection Médicale du Travail de la région concernée, contacte les établissements sélectionnés (médecins du travail, directeurs des établissements, bureau du personnel, personnes compétentes en radioprotection) afin d'une part de valider la liste issue de la base SISERI et d'autre part de recueillir les informations complémentaires.

L'ensemble des informations ainsi recueillies constitueront les données de la cohorte.

2. Etude de mortalité

L'analyse de mortalité par cause sera effectuée dans la mesure du possible pour les 7 établissements.

Les analyses consisteront d'une part en une comparaison avec des méthodes classiques (SMR) de la mortalité par cause observée dans cette cohorte à celle de la population générale et d'autre part en une description et une analyse des causes de décès principales (mortalité toutes causes et mortalités par cancers) par professions ou groupes pertinents de professions.

OBJECTIFS PRINCIPAUX

Le projet RIMED (Rayonnements Ionisants en Milieu MEDical) vise à mettre en place une cohorte de personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants pour mieux suivre les risques sanitaires spécifiques à cette population.

Il a été décidé par les partenaires impliqués dans le projet de procéder en plusieurs étapes : une étape de faisabilité de cette surveillance épidémiologique sur un échantillon d'établissements hospitaliers avec la réalisation d'une étude de mortalité par causes ; une étape d'extension de la surveillance épidémiologique à l'échelon national ; ultérieurement, une étape de réalisation d'une étude épidémiologique en fonction des doses de rayonnements ionisants reçus sera envisagée.

Le protocole présenté ici ne concerne que la première étape :

Etude de faisabilité de la surveillance épidémiologique des personnels médical et paramédical exposés aux rayonnements ionisants.

Les objectifs de l'étude de faisabilité sont les suivants :

- étudier la faisabilité de reconstitution d'une cohorte de personnels de santé sur un échantillon d'établissements hospitaliers,
- réaliser, sur cet échantillon, une étude de mortalité selon les caractéristiques socioprofessionnelles des travailleurs exposés (service d'affectation, profession),
- évaluer la possibilité d'une reconstitution historique des doses des travailleurs inclus dans la cohorte,
- proposer un protocole d'évaluation des écarts entre les expositions mesurées par les dosimètres individuels et les expositions réelles des travailleurs,
- définir les modalités d'un protocole de surveillance épidémiologique des personnels de santé à plus grande échelle.

METHODES

1. Etude de faisabilité de reconstitution d'une cohorte

Population

L'étude portera sur une population de médecins et de personnels paramédicaux suivis pour l'exposition externe aux rayonnements ionisants, exerçant leur profession dans des établissements hospitaliers publics ou privés situés à Paris ou dans la région Centre et dont les activités professionnelles habituelles peuvent comporter une exposition professionnelle aux rayonnements ionisants.

Au total, 7 établissements ont été choisis pour l'étude de faisabilité :

- Paris
- Hôpital Cochin
 - Institut Curie
 - Hôpital Saint Joseph
 - Institut Mutualiste Montsouris (IMM)

3. Reconstitution de l'historique des doses

Les doses annuelles seront extraites du fichier central de l'IRSN Vésinet (SISERD). La charge de travail occasionnée par ces extractions sera évaluée et décrite pour chacun des sept établissements retenus dans l'étude de mortalité. Les conditions d'extension de ces extractions seront étudiées.

4. Ecart entre les doses enregistrées et les doses reçues

Dans la mesure du possible, les doses annuelles extraites seront décrites par secteur d'activité et par profession. Ces doses seront confrontées à la réalité du terrain à l'aide des personnes compétentes en radioprotection et des médecins du travail des établissements.

La possibilité d'interroger des « anciens » pour les années les plus reculées sera également examinée.

5. Rapport d'étude

Les résultats de l'étude de faisabilité constitueront la base de l'élaboration éventuelle d'un protocole d'extension de la surveillance épidémiologique des personnels médicaux et paramédicaux à l'échelon national.

Calendrier prévisionnel

L'étude de faisabilité est prévue pour la période 2002-2005.

Références bibliographiques

Berrington A, Darby SC, Weiss HA, Doll R. 100 years of observation on British radiologists: mortality from cancer and other causes 1897-1997. *Br J Radiol* 2001; 74:507-19.

Goldberg M, Chevalier A, Imbernon E, Coing F, Pons H. The epidemiological information system of the French national electricity and gas company: the SI-EPT Project. *Med Lav*, 1996; 87: 16-28.

Matanoski GM, Seltzer R, Sartwell PE, Diamond EL, Elliott EA. The current mortality rates of radiologists and other physician specialists: specific cases of death. *Am J Epidemiol* 1975; 101: 199-210.

Merredith S, McDonald C. Surveillance systems for occupational disease. *Ann Occup Hyg* 1995; 39: 257-260.

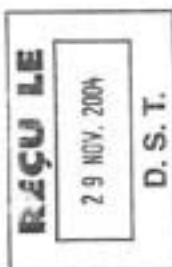
Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants. Rapport d'activité 1999. Le Vésinet 1999.

Wang JX, Inskip PD, Boice JD, Li BX, Zhang JY, Fraumeni JF. Cancer incidence among medical diagnostic x-ray workers in China, 1950 to 1985. *Int J Cancer* 1990; 45: 889-895.



Commission Nationale
de l'Informatique et des Libertés

LE PRESIDENT



MONSIEUR GILLES BRUCKER
DIRECTEUR GENERAL
INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE
12 RUE DU VAL D'OSNE
94415 ST MAURICE CEDEX

N/Réf : AT/CPZ/SV/JB/EM/AR041395

DEMANDE D'AUTORISATION N° 904232 - AUTORISATION N° 04-1395

A rappeler dans toute correspondance,
notamment en cas de modification ou
de suppression du traitement.

Paris, le 22 NOV. 2004

A l'attention du Docteur Ellen IMBERNON
Responsable du Département Santé Travail

Monsieur le Directeur Général,

Vous avez saisi le 12/05/2004 la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité

ETUDE RIMED : RAYONNEMENTS IONISANTS EN MILIEU MEDICAL
ETUDE DE FAISABILITE

Conformément aux dispositions du quatrième alinéa de l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la mise en œuvre de ce traitement est autorisée.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes salutations distinguées.

Alex TÜRK

REÇU LE

24 NOV 2004

InVS - COURRIER

Étude RIMED – Rayonnements ionisants en milieu médical

Étude de faisabilité – Rapport final

L'étude RIMED (Rayonnements ionisants en milieu médical) avait comme objectif de mettre en place une surveillance épidémiologique des personnels de santé exposés aux rayonnements ionisants destinée à mieux suivre les risques sanitaires spécifiques à cette population. L'étude pilote présentée ici a pour objectif principal l'analyse de la faisabilité de reconstitution d'une cohorte de personnels de santé sur un échantillon d'établissements hospitaliers afin d'étudier la mortalité par causes de cette population selon ses caractéristiques socioprofessionnelles (service d'affectation, profession...).

Sept établissements hospitaliers ont été retenus pour cette étude de faisabilité. Chaque personne présente dans l'un de ces établissements, surveillée par un dosimètre individuel avant le 31 décembre 2003, devait être incluse dans la cohorte RIMED. Au total, 5 126 sujets ont été inclus à partir des données du Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), base de données construite et gérée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), complétée par des informations obtenues auprès des services de santé au travail des établissements concernés. Les informations nécessaires à la recherche du statut vital et des causes de décès n'ont pu être obtenues que pour 38 % des sujets. Cette étude a montré qu'en 2004 un système de surveillance des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants basé sur les données de SISERI, complétées par des données des services de santé au travail des établissements hospitaliers, ne pouvait pas être établi de façon opérationnelle et ne permettait pas d'atteindre les objectifs fixés. Pour réaliser une telle surveillance, il conviendra d'attendre que SISERI soit opérationnel en recommandant de rendre systématique et obligatoire la transmission par les employeurs de certaines données personnelles (date de naissance...) ou professionnelles (service d'affectation, profession...). SISERI pourra être alors la base unique pour mener une surveillance épidémiologique des personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants.

Surveillance of health care workers exposed to ionizing radiation: RIMED pilote study

The project so-called RIMED aimed to set up epidemiological surveillance of health care workers exposed to ionizing radiation. A pilot study was conducted in a sample of hospital personnel to examine the possibility of identifying exposed subjects in order to analyse mortality patterns according to occupational characteristics such as medical departments or occupations in a historical cohort. Seven hospitals participated in this pilot study. Healthcare workers who had worn a dosimeter up to December 2003 were to be included in this cohort. The subjects' identification data were obtained from the SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants - Ionizing Radiation Exposure Monitoring Information System) database managed by the Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire - Radiation Protection and Nuclear Safety Institute (IRSN). The SISERI system was in a "pilot" phase in 2004. According to SISERI database, a total of 5126 subjects were found to have worn a dosimeter up to December 2003. The subjects' identification data were completed by the administrative services of the hospitals and occupational physicians searched for subjects' occupational data. Information required for the vital status search was satisfactorily completed only for 38% of the cohort subjects. This pilot study showed that obtaining data from SISERI database completed by hospital administrative data in 2004 led to a database of insufficient quality for epidemiological surveillance.

The Institut de veille sanitaire (French Institute of Public Health Surveillance) recommends that transmission by the employers of some specific personal or occupational data of the exposed subjects should be made compulsory. In this way, SISERI system should be able to constitute any database with required quality for epidemiological surveillance of ionizing radiation exposed subjects.

Citation suggérée :

Étude RIMED - Rayonnements ionisants en milieu médical – Étude de faisabilité – Rapport final. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire, novembre 2008, 23 p. Disponible sur : www.invs.sante.fr

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

12 rue du Val d'Osne

94 415 Saint-Maurice Cedex France

Tél. : 33 (0)1 41 79 67 00

Fax : 33 (0)1 41 79 67 67

www.invs.sante.fr

ISSN : 1956-5488

ISBN : 978-2-11-098277-3

ISBN-NET : 978-2-11-098316-9

220 exemplaires

Réalisé par DIADEIS-Paris

Imprimé par France-Repro –

Maisons-Alfort

Dépôt légal : novembre 2008