

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 20 septembre 2010

CODEP-DOA-2010-51060 SSt/EL

SCM RADIOCARD
69, Rue de la Louvière
59800 LILLE

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 31 août 2010
Installation : SCM RADIOCARD
Nature de l'inspection : Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0585**
- Réf.** : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière, nucléaire notamment son article 4
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de la SCM RADIOCARD, le 31 août 2010.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'hôpital privé de La Louvière, dans le bloc opératoire et en salle de coronarographie où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils fixes et mobiles de radiologie.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré un praticien, les équipes soignantes du service concerné ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité les installations et ont assisté à une coronarographie.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était prise en charge de manière satisfaisante par la personne compétente en radioprotection (PCR).

Par ailleurs, il a été constaté que la SCM Radioacard, le Groupement Radiologique de La Louvière et l'Hôpital Privé de La Louvière collaboraient activement dans le domaine de la radioprotection. Ceci se traduit par une étroite coopération entre les PCR des entités et la tenue de comités de radioprotection communs aux différentes entités.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur les installations.

Des difficultés sont également apparues en ce qui concerne la gestion de la radioprotection des praticiens qui interviennent à titre libéral dans l'établissement (formation, suivi médical).

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les principales dispositions réglementaires sont mises en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté les bonnes pratiques suivantes :

- mise en place d'un comité de radioprotection au sein de l'Hôpital privé de La Louvière ;
- démarche d'optimisation de la radioprotection des travailleurs ;
- suivi des expositions anormales, ou supposées comme telles, des travailleurs ;
- démarche d'optimisation des protocoles et recherche de niveaux de référence internes sur les actes couramment réalisés en radiologie interventionnelle.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010¹, pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé² ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient que partiellement réalisés.

Demande 1

Je vous demande de compléter et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à la SCM Radiocard, dans le respect des dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010. Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.

Vous veillerez à y intégrer les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle et dosimétrie opérationnelle notamment).

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants.

Demande 2

Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans la salle.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

² La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/content/download/25823/154924/file/liste-agrements-2010-06-07.pdf>

B.1.2 – Evaluation prévisionnelle des doses – Analyse de poste

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit, pour toute opération se déroulant en zone contrôlée :

- faire procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
- faire définir par la PCR des objectifs de dose individuelle et collective pour l'opération ;
- faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

Ceci nécessite que la PCR soit associée à la définition des nouveaux protocoles mis en œuvre dans les services et nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants afin de procéder à l'évaluation dosimétrique prévisionnelle de ces nouveaux actes et d'optimiser leurs conditions de réalisation d'un point de vue la radioprotection.

Il a été indiqué que des protocoles sont en cours de développement concernant la désocclusion des coronaires et la cardiologie pédiatrique.

Demande 3

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant à la personne compétente en radioprotection d'être associée à la réflexion relative à la mise en place de nouveaux actes médicaux nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants.

Les analyses de postes de travail qui ont été réalisées sont basées uniquement sur l'exposition externe du corps entier.

Compte tenu des actes réalisés, la problématique de l'exposition des extrémités des praticiens a été abordée. Notamment en prenant en compte les actes en cours de développement nécessitant des temps de scopie supérieure à une heure avec un PDS (produit Dose.Surface³) supérieur à 300 Gy.cm².

Demande 4

Je vous demande de justifier l'absence de suivi dosimétrique par bague des praticiens.

B.1.3 – Fiche d'exposition – dosimétrie opérationnelle

La PCR a identifié que certaines études de poste sous estiment la dose reçue par rapport aux résultats de la dosimétrie opérationnelle. Des investigations sont en cours afin de comprendre cet écart.

Demande 5

Je vous demande de me transmettre les conclusions de l'analyse ainsi que, le cas échéant, l'échéancier de remise en conformité des études de poste et des fiches d'exposition qui en découlent.

³ Produit dose.surface : grandeur opérationnelle (en Gy.cm² ou cGy.m²...) correspond à l'ensemble des rayonnements émis lors d'une procédure interventionnelle (graphie et scopie) indépendant de la distance entre le patient et la source.

B.2 – Radioprotection des patients

B.2.1 – Compte-rendu d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise que, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, le compte rendu des actes doit comporter le Produit Dose Surface (PDS) ou, à défaut, les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les comptes rendus des actes réalisés comportent des indications dosimétriques mais les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas mentionnés.

Demande 6

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte afin de satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B.2.2 – Formation à la radioprotection des patients

Une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs, sans pouvoir affirmer que ces intervenants avaient bénéficié d'une telle formation.

Demande 7

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.2.3 – Optimisation des doses aux patients

Votre SCM a fait appel à une prestation externe de radiophysique médicale afin de définir pour les appareils utilisés au sein de l'établissement les possibilités d'optimisation des doses aux patients. Les rapports d'interventions vous sont parvenus récemment et sont encours d'appropriation et d'analyse par vos services. Cette démarche s'intègre dans votre action d'optimisation des pratiques et de définition de seuil de référence des actes pratiqués en salle de coronarographie et au bloc opératoire.

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

Demande 8

Je vous demande de me tenir informé des suites données à cette démarche d'optimisation. En particulier, vous me transmettez vos conclusions pour les CTO⁵ et les actes de cardiologie pédiatrique en cours de développement dans vos installations.

B.3 – Gestion des événements indésirables

Il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) n'étaient pas connus.

Demande 9

Je vous demande de prendre connaissance du guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre établissement.

C. OBSERVATIONS**C.1 – Intervention des praticiens non salariés****Radioprotection des travailleurs**

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau).

Les praticiens non salariés intervenant dans votre établissement peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11-3° du code du travail, l'employeur, en collaboration avec le travailleur non salarié, doit faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération se déroulant en zone contrôlée.

Par conséquent, cette mesure de la dose de rayonnement reçue est obligatoire dès lors que le praticien se situe dans la zone contrôlée définie autour de l'amplificateur de brillance lors de la réalisation de l'acte médical.

⁵ CTO : Occlusion totale chronique d'une artère coronaire

Le port des dosimètres opérationnels, que vous mettez à disposition des praticiens, est donc obligatoire.

Enfin, l'article R.4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail. Une surveillance médicale renforcée est à mettre en place si l'analyse des postes de travail démontre que le praticien est un travailleur exposé.

Radioprotection des patients

Une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...] et ce depuis le 20 juin 2009. Les praticiens intervenant au bloc opératoire et en salle de coronarographie doivent être en mesure de fournir une attestation de formation.

Enfin, il a été indiqué qu'un nouveau protocole serait prochainement mis en œuvre, prévoyant que ce soient les praticiens qui utilisent les amplificateurs de brillance en per-opératoire et non plus un manipulateur. Un projet de protocole a d'ors et déjà été rédigé pour définir les interfaces entre les différents intervenants. Je vous suggère de vous assurer qu'une information aux praticiens est assurée sur l'utilisation des appareils mis à leur disposition.

C.2 – Accès aux résultats dosimétriques

La communication et l'exploitation des données sont décrites aux articles R.4451.68 à R.4451-74 du code du travail notamment le fait que :

- l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs ;
- la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois.⁶

C.3 – Audit de l'activité en terme de radioprotection

Les inspecteurs considèrent comme une bonne pratique l'outil d'audit de votre PCR sur la radioprotection au bloc opératoire qu'il conviendrait d'étendre à la radioprotection au sein de votre SCM.

C.4 – Information des patients

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

Je vous rappelle donc que l'information du patient avant la mise en œuvre des actes nécessitant l'utilisation de la radioscopie, notamment au bloc opératoire, devrait faire mention de l'exposition aux rayonnements ionisants.

⁶ Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).

C.5 – Effets tissulaires de rayonnements ionisants

Je vous suggère de suivre ou de faire suivre le patient en vue de rechercher l'apparition d'effets tissulaires ou déterministes dus aux rayonnements ionisants à partir d'une certaine dose émise lors de procédures itératives, longues ou particulièrement irradiantes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL