

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 décembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 066835

**Fondation Hôpital Saint Joseph
26 Bd de Louvain
13008 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire (BO) réalisée les 1^{er} et 2 décembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 –061288 du 15 novembre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0860 - 055 – 0080

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection à l'hôpital Saint Joseph situé à Marseille sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

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

Synthèse 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'établissement.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré la Directrice des services économiques, le vice-président de la commission médicale d'établissement (CME), la Personne compétente en radioprotection (PCR), des praticiens, des membres de l'équipe soignante des services concernés et l'ingénieur biomédical. Ils ont visité les installations fixes dédiées à la cardiologie interventionnelle et la radiologie vasculaire, et le bloc opératoire.

L'hôpital Saint Joseph est un établissement de santé privé qui n'a pas de praticiens salariés. L'activité médicale est assurée par des praticiens libéraux. Le Directeur de l'établissement met à leur disposition l'infrastructure et le personnel de l'établissement. Le personnel de l'établissement bénéficie d'un suivi par dosimétrie passive et par dosimétrie opérationnelle

lorsqu'il travaille en zone contrôlée alors que les praticiens libéraux n'ont que la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté une prise en compte progressive de la réglementation relative à la radioprotection. La définition du plan d'organisation de la physique médicale, la formation des travailleurs à la radioprotection et la mise en place de la dosimétrie passive pour les praticiens libéraux sont des dispositions réglementaires devant être mises en œuvre rapidement pour améliorer la prise en compte de la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. ...* ». L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM (J.O du 28 novembre 2004) précise que le chef de tout établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.

Cette disposition a été mise en place pour le scanographe mais pas encore pour l'activité de radiologie interventionnelle qui concerne deux installations fixes et plusieurs appareils mobiles de radiologie.

A1. : Je vous demande de définir et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, au nombre de patients et aux besoins en dosimétrie de l'établissement.

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté du 18 mai 2004 définit les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Plusieurs praticiens concernés n'ont pas encore suivi cette formation.

A2. : Je vous demande de vous assurer de la formation de tous les praticiens utilisant les rayonnements X au bloc opératoire et dans les installations fixes, puis, de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier défini pour la formation des praticiens concernés non encore formés.

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte, la dose de rayonnements émise lors des procédures interventionnelles radioguidées doit être mentionnée sur les comptes rendus de certains actes, notamment ceux réalisés dans les installations fixes et ceux réalisés avec les deux appareils mobiles de radiologie munis de chambre d'ionisation. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition n'est pas mise en œuvre.

A3. : Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu de tous les actes interventionnels radioguidés, les informations dosimétriques appropriées permettant d'estimer, le cas échéant, la dose reçue par le patient ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

La Décision du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic est en vigueur depuis sa publication au journal officiel le 25 octobre 2007. Les opérations de contrôles de qualité interne ont été réalisées par des prestataires externes. Le contrôle de qualité externe n'est pas encore réalisé par un organisme agréé par l'Afssaps.

A4. : Je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier de réalisation des contrôles de qualité de tous les appareils de radiologie utilisés pour des actes interventionnels radioguidés et de procéder aux contrôles non encore réalisés.

Radioprotection des travailleurs

Les dispositions de l'article R.4453-4 du code du travail stipulent que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la moitié des agents concernés n'a pas encore bénéficié de cette formation.

A5. : Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et au plus tard tous les 3 ans.

Au titre de l'article R.4512-6 du code du travail, l'établissement de santé et les praticiens libéraux utilisant des appareils de radiologie procèdent en commun à une évaluation des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils doivent arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

A6. : Je vous demande d'arrêter un plan de prévention définissant les mesures prises par l'établissement et les praticiens libéraux en vue de prévenir les risques liés à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En tant que personnes exposées travaillant en zones surveillées ou contrôlées, les praticiens libéraux doivent faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive en plus de la dosimétrie opérationnelle qui lorsqu'ils sont en zone contrôlée. Ils doivent par ailleurs, en tant que travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A, bénéficier d'une surveillance médicale conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail qui dispose « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.* ».

- A7. : Je vous demande d'informer les praticiens libéraux travaillant en zones surveillées ou contrôlées, qu'ils doivent faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.**
- A8. : Je vous demande d'informer les praticiens exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A qu'ils doivent bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an.**

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder d'une part à des contrôles techniques d'ambiance, d'autre part à des contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail précisées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 (JO du 15 août 2010).

Les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés uniquement au poste de commande alors que l'opérateur se trouve à proximité du patient pendant l'émission des rayonnements X. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés pour l'ensemble des installations ; il n'y a ni enregistrement, ni suivi des actions correctives réalisées pour répondre aux non conformités relevées.

- A9. : Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes conformément à l'article 2 de l'arrêté du 21 mai 2010 susvisé, de procéder aux contrôles techniques internes périodiques de radioprotection, de réaliser les contrôles additionnels propres à l'utilisation d'appareils mobiles de radiologie et de réaliser les contrôles techniques d'ambiance qui permettent l'évaluation de l'exposition professionnelle.**
- A10. : Je vous demande d'enregistrer les actions correctives décidées et mises en œuvre pour remédier aux non conformités relevées par les contrôles techniques externes de radioprotection.**

Au bloc opératoire, il n'a pas été mis en place une signalisation informant les personnes de l'utilisation de rayons X dans les salles interventionnelles. Pour les installations fixes, la signalisation permanente à l'entrée des salles indique une zone contrôlée verte. Le caractère intermittent de risques encourus n'a pas été pris en compte. Par ailleurs, certains locaux ont une double signalisation de zone surveillée et de zone contrôlée qui ne permet pas au travailleur de déterminer l'ampleur du risque auquel il est soumis. Cette signalisation n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif notamment aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

- A11. : Je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées intermittentes conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, en tenant compte de l'évaluation des risques et de la nature discontinue de l'émission des rayonnements ionisants.**

B. Compléments d'information

Déclaration des événements significatifs

Selon les dispositions des articles R.4455-7 du code du travail et R.1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques doivent déclarer à l'Autorité de

sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

B1. : Je vous demande de rédiger une procédure de gestion de ces événements incluant notamment leur analyse et leur déclaration à l'ASN, le cas échéant.

Radioprotection des travailleurs

Les analyses des postes de travail prescrites par l'article R.4451-11 du code du travail ont été réalisées pour le personnel exposé aux rayonnements X. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ont tous été classés en catégorie A même lorsque la dose prévisionnelle annuelle est inférieure à 6 mSv. Pour les praticiens réalisant des actes exposants les doigts, poignets et mains, les doses équivalentes n'ont pas été prises en compte.

B2. : Je vous demande de procéder à la révision de l'analyse des postes de travail sur la base de l'exposition des travailleurs en tenant compte de la dose prévisionnelle et le cas échéant, des doses équivalentes aux mains, aux poignets et aux doigts.

C. Observations

Radioprotection des patients - Optimisation des procédures

Plusieurs appareils mobiles de radiologie non munis du dispositif d'indication de la dose émise sont utilisés lors de la réalisation des actes interventionnels pendant des durées pouvant dépasser 50 minutes de « scopie ». Les comptes rendus d'actes ne font état ni de la dose émise au cours de la procédure, ni des paramètres d'exposition du patient. L'indication de la dose émise et la durée d'émission des rayonnements X sont des paramètres participant à l'optimisation des procédures.

C1. : En vue de l'optimisation des procédures, je vous suggère de doter l'ensemble des appareils mobiles de radiologie utilisés lors de la réalisation des actes interventionnels, de dispositif permettant à l'opérateur de connaître la dose de rayonnements émise au cours de la procédure.

Dans le cadre de l'optimisation des procédures radiologiques et de la prévention des effets nocifs des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85¹.

C2. : Je vous suggère de définir pour les procédures interventionnelles radioguidées les plus courantes ou les plus irradiantes, un niveau de dose de rayonnements émise dans le but de poursuivre le processus d'optimisation des procédures et la surveillance des effets dus aux rayonnements ionisants, le cas échéant.

¹ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

C3. : Je vous suggère d'évaluer périodiquement les protocoles radiologiques enregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie afin de redéfinir les paramètres d'acquisition des images au cours des actes interventionnels radioguidés.

Radioprotection des travailleurs

C4. : Je vous suggère d'étudier, pour certains travailleurs, la mise en place du port de dosimètres supplémentaires (poignet, main, doigt) afin d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par voie réglementaire.

☺☺☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 15 février 2011. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER