

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-1062

Orléans, le 18 avril 2011

Centre Hospitalier de BRIVE
3 Boulevard du Docteur Verlhac
19100 BRIVE LA GAILLARDE

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1062 du 6 avril 2011
« Radiologie interventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu le 6 avril 2011 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objet de cette inspection a été de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans votre établissement au travers des activités de radiologie interventionnelle qui s'y déroulent. Les inspecteurs ont successivement visité la salle de cardiologie et les différentes salles du bloc opératoire. Ils ont assisté à des actes faisant appel à la radiologie interventionnelle et ont eu l'occasion d'échanger avec différents praticiens ayant recours à cette technique.

D'une manière générale, les pratiques observées leur ont permis de constater le progrès fait par l'établissement en radioprotection. Le rôle moteur de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'intérêt porté par le médecin du travail sur ce thème ainsi que l'implication de la Direction de l'établissement sont de toute évidence à l'origine de ce progrès.

.../...

Des améliorations doivent cependant être apportées, notamment en terme d'optimisation des doses, de contrôle de qualité des appareils et de traçabilité des opérations de contrôle.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité de vos appareils

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 24 septembre 2007¹ fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (hors radiologie dentaire, mammographie et scanographie). Le paragraphe 2.3 de son annexe précise les délais de mise en œuvre et la périodicité de ces contrôles.

En particulier, pour les équipements mis en service avant le 1er mars 2009, leur contrôle externe initial aurait dû être effectué avant le 1er septembre 2009 par un organisme agréé par l'Afssaps puis ensuite selon une périodicité annuelle. Pour les autres équipements, la périodicité est similaire, avec un contrôle externe initial au plus tard trois mois après leur mise en service.

Votre PCR a indiqué qu'aucun appareil de radiologie interventionnelle n'avait pour l'instant fait l'objet du contrôle de qualité qui les concerne.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que votre établissement a entrepris une démarche auprès de différents organismes agréés par l'Afssaps dans l'intention de régulariser sa situation.

Demande A1 : dans les meilleurs délais, je vous demande de veiller à réalisation des contrôles de qualité de l'ensemble de vos appareils de radiologie concernés par la décision Afssaps du 24 septembre 2007. Votre établissement ayant fait le choix d'externaliser la totalité de ces contrôles, vous me transmettez pour chaque appareil concerné le rapport établi par l'organisme agréé à l'issue de son intervention.

∞

Optimisation des doses – Protocoles d'utilisation des appareils

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique (CSP), les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Au niveau du bloc opératoire, aucun protocole d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle n'est établi. Les formations dispensées par les fournisseurs n'ont pas été tracées. Aucune démarche d'optimisation n'a été entreprise concernant l'utilisation de ces appareils.

Demande A2 : pour chaque appareil de radiologie interventionnelle et pour chaque type d'actes courants, je vous demande de rédiger un protocole d'utilisation indiquant les paramètres optimum de fonctionnement requis. Ces protocoles d'utilisation devront être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (en particulier pour leur réglage et leur manipulation) puisse s'y reporter si nécessaire. Vous veillerez à ce que cette action soit conduite par les radio physiciens de votre établissement en collaboration avec la PCR, les

¹ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

différents praticiens concernés et éventuellement les différents fabricants de ces appareils. Une fois établis, vous me ferez parvenir copie de ces documents.

Demande A3 : à l'issue de la modification des paramètres de fonctionnement de vos appareils de radiologie interventionnelle, je vous demande de revoir l'évaluation des risques et le zonage qui en découle. Vous me ferez parvenir copie des plans de zonage modifiés.

Demande A4 : sur la base de la réévaluation du zonage autour des appareils de radiologie interventionnelle, je vous demande de revoir l'exposition aux postes de travail des différents personnels exposés de votre établissement. Vous me ferez parvenir copie des éléments qui ont guidé votre étude.

∞

Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010². Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 du CSP (dont les appareils fixes et les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Une bonne pratique est de décaler ces contrôles de 6 mois par rapport au contrôle technique externe de radioprotection effectué par un organisme agréé. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

La PCR de votre centre a indiqué que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas encore mis en place. Elle réalise cependant de façon mensuelle les contrôles internes d'ambiance par le biais du radiamètre mis à sa disposition ; les inspecteurs ont indiqué qu'il serait souhaitable d'identifier clairement sur un plan le positionnement des mesures effectuées.

Enfin, aucun document synthétisant le programme global des contrôles n'a été élaboré.

Demande A10 : je vous demande de rédiger le programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, applicables à vos installations, selon les périodicités prévues dans l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010 précité. Vous me transmettez copie de ce document. Ce plan précisera les modalités de réalisation de ces contrôles, (rédaction d'un mode opératoire, traçabilité des résultats...). Le cas échéant, vous justifierez toute modification apportée au déroulement du contrôle interne au regard de celui d'un contrôle externe standard. Je vous rappelle par ailleurs qu'un contrôle externe ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle interne (cf. article R.4451-32 du code du travail).

² 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.

Plan d'organisation de la radio physique médicale – Action des personnes spécialisées en radio physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radio physique médicale en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils.

A cet effet, votre établissement a rédigé un plan d'organisation de la radio physique médicale (POPM) qui encadre les missions de ses radio physiciens. Il précise notamment que ces derniers interviennent sur les différents services du Centre Hospitalier chaque fois que nécessaire comme la réglementation l'impose pour les activités de radiologie.

Actuellement, les radio physiciens n'ont pas d'action effective en radiologie conventionnelle (hors activités scanner) et en radiologie interventionnelle.

Demande A6 : je vous demande de réactualiser le plan d'organisation de la radio physique médicale en vigueur dans votre établissement en précisant notamment les missions des radio physiciens en dosimétrie, en optimisation et en assurance de la qualité pour l'ensemble de vos appareils de radiologie. Vous me ferez parvenir copie de ce document.

∞

Port d'un suivi dosimétrique complémentaire

A l'heure actuelle, aucun des travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague ou poignet. Toutefois, au regard des actes de radiologie interventionnelle réalisés et des résultats issus des différents contrôles techniques, le port d'un tel suivi par certains médecins (*chirurgiens vasculaires en particulier*) semble pleinement justifié. Le port de cette dosimétrie complémentaire permet notamment de confirmer l'étude théorique de l'exposition aux postes de travail qui a notamment conduit au classement des travailleurs. Je vous rappelle également que le port de la dosimétrie doit être adapté à l'exposition présente au poste de travail.

Votre PCR a indiqué que le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) a invalidé le port de cette dosimétrie complémentaire évoquant la problématique de désinfection de ces bagues et leur fragilité de conception. Il s'avère cependant qu'à ce jour la majorité des praticiens effectuant des actes de radiologie interventionnelle similaires aux vôtres ont adopté ce mode de suivi dosimétrique complémentaire.

Demande A7 : je vous demande de revoir votre position quant au port d'une dosimétrie complémentaire par les praticiens de votre établissement effectuant des actes de radiologie interventionnelle. Vous me ferez part des résultats de votre réflexion.

∞

Suivi médical des travailleurs exposés

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an (article R. 4451-84 du code du travail).

Le médecin du travail en charge du suivi médical du personnel de votre établissement a fait part aux inspecteurs des difficultés qu'il rencontre face au refus de certains praticiens exposés aux rayonnements ionisants d'effectuer cette visite médicale.

Demande A8 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le suivi médical de l'ensemble du personnel de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants soit assuré conformément à la réglementation en vigueur.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Elle doit être renouvelée à minima tous les 3 ans.

La formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique doit être renouvelée tous les 10 ans.

Votre établissement a fait le choix d'externaliser l'ensemble de ces formations. Un organisme de formation a conjointement dispensé plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients à l'attention du personnel médical concerné. Il s'avère cependant que toutes les attestations de formation n'ont pas été délivrées par cet organisme formateur.

Demande A9 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez mettre en œuvre afin de vous assurer que l'ensemble du personnel de votre établissement soit formé à la radioprotection des travailleurs et des patients.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Les différents rapports issus du dernier contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance de votre installation par un organisme agréé ont été consultés lors de l'inspection. Ils comportent plusieurs observations.

Les inspecteurs ont remarqué qu'il n'y a actuellement aucun système formalisé de suivi, même simplifié, des réponses aux observations ou anomalies consignées par l'organisme agréé.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place un suivi formel du traitement des éventuelles observations relevées par l'organisme agréé lors de ses contrôles. Ce suivi devra notamment présenter les dispositions prises pour revenir à une situation conforme ou, le cas échéant, les motifs pour lesquels ces observations n'ont pas été levées. Par ailleurs, je vous rappelle que les observations notifiées par l'organisme agréé dans son rapport de contrôle devront être intégrées dans le document unique.

Dans ce cadre, vous m'indiquerez les suites données à l'intégralité des observations formulées par l'organisme agréé lors de son contrôle technique 2010.

☺

Port des dispositifs de suivi dosimétrique

L'arrêté du 30 décembre 2004³ impose le port de la dosimétrie lors de l'accès à la zone réglementée.

Les inspecteurs ont cependant constaté que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle n'était pas respecté au niveau du bloc opératoire. A ce sujet, la personne compétente en radioprotection (PCR) est confrontée à des difficultés de coopération. La personne en charge de collecter les dosimètres passifs et de les transmettre à l'IRSN pour analyse a également fait part aux inspecteurs des difficultés qu'elle rencontre pour réaliser sa mission : hors de leur période de port, certains dosimètres restent accrochés aux blouses et leur passage à la laverie les rend inexploitables.

Les inspecteurs ont également noté que les dosimètres opérationnels étaient en nombre insuffisant au niveau du bloc opératoire.

Demande B2 : je vous demande de faire respecter le port de la dosimétrie qui s'impose au personnel accédant à la zone réglementée notamment en soutenant la PCR dans son action. Vous engagerez les moyens nécessaires afin que les dosimètres opérationnels soient disponibles en nombre suffisant au niveau du bloc opératoire et soient utilisés.

∞

C. Observations

Le Code de la Santé Publique (CSP) précise dans son article R.1333-67 que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est strictement réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes.

Le CSP liste également les actes professionnels pouvant être réalisés par une infirmière (cf. articles R.4311-1 à R.4311-15). Pour une infirmière de bloc opératoire (IBODE), l'exercice des activités suivantes est prévu dans un contexte pré-opératoire : circulant, instrumentiste et aide opératoire. L'emploi de rayonnements ionisants sur un patient (en particulier le déclenchement de l'appareil), n'est pas mentionné dans les actes qu'une IBODE est habilitée à accomplir.

Les inspecteurs n'ont relevé aucun écart à ce sujet. Cependant, aucun manipulateur en électro radiologie médicale n'intervient au niveau du bloc. Sous la responsabilité d'un médecin, les IBODE positionnent les appareils de radiologie interventionnelle et sélectionnent les programmes d'utilisation.

C1 : étant donné la mise en place à venir de protocoles d'utilisation concernant les appareils de radiologie interventionnelle, je vous demande de bien vouloir m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre à l'attention des IBODE pour faire appliquer ces protocoles tout en veillant à pérenniser le respect des dispositions du CSP précitées au sein de votre établissement.

∞

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés étaient en nombre insuffisant. Une démarche est initiée afin de pallier à cette insuffisance.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés au rayonnements ionisants

C2 : je vous demande d'engager les moyens nécessaires afin que les équipements de protection collectifs et individuels soient en nombre suffisant au sein de votre établissement.

∞

Aucun zonage n'est signalé au niveau des accès aux différentes salles du bloc opératoire lorsque les appareils de radiologie interventionnelle y sont utilisés. Les conditions d'accès qui y figurent précisent l'obligation systématique du port de la dosimétrie, même en l'absence d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

C3 : je vous demande de revoir les consignes d'accès au niveau des différentes salles du bloc opératoire et d'y faire figurer un zonage cohérent avec celui qui accompagne vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

∞

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

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ