

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 Avril 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-024225

M. le Directeur
Centre hospitalier d'Ambert
14 avenue Georges Clémenceau
63600 AMBERT

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie conventionnelle et interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2011-0096** du **18/04/2011**

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 18 avril 2011.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 avril 2011 au centre hospitalier d'Ambert (63) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population concernant la radiologie conventionnelle et interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le service était animé d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et ont relevé notamment que des manipulateurs en électroradiologie se déplacent au bloc opératoire dès qu'une intervention sous rayonnements ionisants est réalisée. Cette démarche doit être poursuivie. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées en particulier dans le domaine de l'évaluation des risques et de l'affichage du zonage radiologique, ainsi qu'en ce qui concerne le relevé des informations nécessaires à l'évaluation des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu médical.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit la délimitation pour les appareils mobiles d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont le débit de dose moyen sur la durée de l'opération ne doit pas dépasser 2,5 µS/h à sa périphérie. A titre exceptionnel et sous conditions, cette valeur peut aller jusqu'à 25 µSv/h.

Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 précise qu'un appareil est considéré à poste fixe lorsqu'il est couramment utilisé dans les mêmes salles. L'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire pourrait être considéré comme appareil à poste fixe. Cependant, je vous rappelle que l'arrêté du 30 août 1991 précise que les locaux où sont installés des appareils à poste fixe doivent être conformes à la norme NFC 15-160.

Les inspecteurs ont constaté que des zones surveillées et contrôlées ont été définies autour de l'appareil mobile utilisé pour réaliser des radiographies au lit et de l'amplificateur de brillance du bloc opératoire. Aucune zone d'opération n'a été définie.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre une zone d'opération autour de l'appareil mobile utilisé pour réaliser des radiographies au lit et, le cas échéant, de l'amplificateur de brillance du bloc opératoire, conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. Si vous considérez l'amplificateur de brillance à poste fixe, vous devez vérifier la conformité des salles de bloc à la norme NFC 15-160.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une signalisation « zone contrôlée verte » est apposée sur les portes d'accès des locaux. Or l'évaluation des risques montre que dans la majorité des cas l'affichage d'une zone surveillée pourrait suffire.

Par ailleurs, l'affichage est permanent au niveau des portes principales d'accès aux salles de bloc. L'article 8 de l'arrêté « zonage » susmentionné précise que la signalisation doit être enlevée lorsque les conditions la justifiant ne sont plus satisfaites.

A2. Je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 et à l'évaluation des risques réalisée.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune consigne de sécurité n'est affichée sur l'amplificateur de brillance ni sur l'appareil réalisant les radiographies au lit des patients.

A3. Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité liées à l'utilisation des appareils à proximité de ceux-ci, conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

Votre établissement ne dispose pas de dosimétrie opérationnelle. En effet, il a été précisé aux inspecteurs que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants restent en dehors des zones contrôlées définies.

A4. Je vous demande de justifier la non mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle. Vous justifierez que l'article R.4451-67 du code du travail est respecté au regard notamment des actes réalisés actuels et futurs et des zones d'opération demandées au point A1.

Votre établissement a mis en place un programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Cependant, les inspecteurs ont constaté que certains des contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas réalisés (boutons d'arrêt d'urgence, par exemple).

Je vous rappelle également que l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par les codes du travail et de la santé publique prévoit que « la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ».

A5. Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles techniques internes de radioprotection prescrits dans l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010. Vous justifierez les ajustements éventuellement réalisés dans le programme des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail a été suivie par l'ensemble du personnel paramédical. Cependant, les praticiens salariés de l'établissement n'ont pas suivi cette formation. Le suivi de cette formation par les praticiens remplaçants doit être vérifié.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions pour que l'ensemble des praticiens entrant en zone réglementée suive la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les trois ans pour l'ensemble du personnel concerné.

Les inspecteurs ont constaté que les radiographies au lit sont réalisées sans protection radiologique spécifique pour protéger éventuellement les autres patients situés dans la même chambre et ne pouvant être déplacés. Or votre établissement dispose d'un paravent plombé mobile.

A7. Je vous demande de justifier l'absence de protection radiologique pour les patients situés dans la même chambre. Je vous rappelle que le principe d'optimisation est préconisé au 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Radioprotection des patients

Pour toute activité médicale mettant en jeu des rayonnements ionisants, le responsable doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) (article R.1333-60 du code de la santé publique). Cette exigence n'a pas été prise en compte dans votre établissement.

Par ailleurs, compte tenu des difficultés de recrutement d'une PSRPM et considérant la nature et le volume de votre activité, vous pouvez envisager la mutualisation d'une personne présente dans un autre établissement de soin, comme le centre hospitalier de Thiers.

De plus, aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'a été rédigé, comme le prévoit l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

A8. Je vous demande de mener une réflexion avec le CH de Thiers afin de mettre en œuvre une organisation de la radiophysique médicale et de faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire, en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique. Vous rédigerez alors un plan d'organisation de la radiophysique médicale en conséquence.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu médical utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose ne sont pas précisés dans le compte-rendu d'acte médical.

A9. Je vous demande de préciser dans le compte-rendu médical les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006. Lorsque l'appareil ne dispose pas de chambre d'ionisation donnant le produit dose.surface (PDS), vous justifierez, le cas échéant, que l'acte réalisé ne nécessite pas de relever les informations permettant l'estimation de la dose.

La formation à la radioprotection des patients demandée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique a été réalisée pour l'ensemble du personnel paramédical. Cependant, le suivi de cette formation par le médecin orthopédiste reste à confirmer. De plus, la personne réalisant le contrôle de qualité interne des appareils n'a pas suivi cette formation.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que les personnes réalisant les contrôles de qualité et la maintenance de vos appareils ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

A11. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de suivi de la formation à la radioprotection des patients de votre médecin orthopédiste.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

La personne compétente en radioprotection a été désignée en 2009 par le chef d'établissement. L'avis du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) n'a pas été présenté aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de confirmer que la personne compétente en radioprotection a été désignée après avis du CHSCT, comme prévu à l'article R.4451-107 du code du travail.

Radioprotection des patients

En application du décret n°2004-457 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du Livre V bis du code de la santé publique, les dispositifs médicaux vendus après le 16 juin 2004 doivent être équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite au cours de la procédure radiologique. Votre amplificateur de brillance, acquis en 2004, ne dispose pas d'un tel dispositif.

B2. En application du décret du 15 juin 2004, je vous demande de justifier que votre appareil ne dispose pas de dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite au cours de la procédure radiologique.

Votre établissement a précisé aux inspecteurs que le contrat de maintenance a été arrêté pour l'appareil mobile réalisant des radiographies au lit. Je vous rappelle que cet appareil doit faire l'objet d'une maintenance obligatoire (article R.5212-26 et arrêté du 3 mars 2003) qui peut être réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même (article R.5212-25 du code de la santé publique).

B3. Je vous demande de préciser l'organisation mise en place destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance de cet appareil, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

C. Observations

Il a été constaté que l'appareil mobile réalisant des radiographies au lit des patients est entreposé dans la salle de radiologie n°2 où est installée une table télécommandée. Il serait opportun de prendre les dispositions nécessaires pour que le dosimètre d'ambiance de l'appareil mobile n'intègre pas les doses issues des rayonnements de la table télécommandée.

Votre établissement dispose de deux rateliers permettant le dépôt des dosimètres individuels pour le bloc opératoire et pour le service de radiologie. En revanche, il n'y a qu'un seul dosimètre témoin. Ce dernier est destiné à délivrer une mesure du fond naturel de rayonnements et de l'exposition liée au transport. Un dosimètre témoin par ratelier permettrait d'ajuster au mieux la dose provenant de la source professionnelle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Lyon,**

signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

