

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 mars 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-013387

Monsieur le Directeur

Polyclinique du Beaujolais

120 Ancienne Route de Beaujeu ARNAS BP 71

69653 VILLEFRANCHE S SAONE CEDEX

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

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2011-0220 du 17 février 2011
Installation : Polyclinique du Beaujolais

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé le 17 février 2011 à une inspection de l'organisation de la radioprotection lors d'actes de radiologie interventionnelle au niveau des blocs opératoires et de la salle dédiée à la lithotritie.

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 17 février 2011 de votre établissement a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection pour les actes de radiologie interventionnelle. Les aspects relatifs de la radioprotection des travailleurs et des patients ont été abordés.

Les inspecteurs ont relevé que la gestion de la radioprotection était dépendante de la propriété des appareils utilisés. En effet, l'organisation des mesures de radioprotection relatives à l'utilisation au niveau de deux appareils mobiles des blocs propriété du service d'imagerie, n'a pas été clairement définie et formalisée. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'une partie des missions des personnes compétentes en radioprotection était déléguée à des prestataires extérieurs. Ils ont également relevé que si des moyens favorisant une démarche d'optimisation des doses aux patients étaient en place, comme l'option de demi-dose, le report des paramètres des actes radiologiques sur des registres disponibles dans chaque salle, la présence de manipulateurs pour les deux appareils mobiles des blocs, le retard pris pour la mise en œuvre d'un plan relatif à la radiophysique médicale couvrant les différents appareils freine le développement de cette démarche d'optimisation. De plus, l'absence de dispositif de mesure des doses retarde pour une partie des chirurgiens le report des données dosimétriques sur le compte rendu d'actes et la mise en place d'un système de radiovigilance. D'autres processus doivent être finalisés ou formalisés tels que les formations à la radioprotection ou la réalisation des contrôles sur les équipements.

A – Demande d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont constaté que les appareils de radiologie utilisés lors des actes réalisés par les chirurgiens de la polyclinique étaient soit déclarés par la société "Imagerie Médicale de Villefranche" et mis à disposition avec la présence de manipulateurs (pour les deux appareils mobiles utilisés dans les blocs) soit par la polyclinique elle-même (appareil de la salle dédiée à la lithotritie). Au niveau des blocs, ils ont relevé la présence de salariés de la polyclinique, de manipulateurs employés par la société "Imagerie Médicale de Villefranche", de médecins libéraux qui sont pour les médecins anesthésistes employeurs de travailleurs pouvant être exposés aux rayonnements ionisants.

Ils ont relevé que l'organisation de la radioprotection varie selon le déclarant des appareils utilisés et n'a pas fait l'objet d'une formalisation prenant en compte les responsabilités respectives des différents employeurs.

Les inspecteurs ont relevé que l'employeur "Polyclinique du Beaujolais" avait formellement désigné en septembre 2007 personne compétente en radioprotection (PCR) un ingénieur biomédical. Les inspecteurs ont relevé la prise en compte par la PCR de la polyclinique des médecins libéraux et de leurs salariés lors des études de postes et du suivi dosimétrique passif ou opérationnel. Toutefois le périmètre d'action de cette PCR ne couvre pas toute la gestion de la radioprotection liée à l'emploi des deux appareils qui appartiennent à la société "Imagerie Médicale de Villefranche" notamment les contrôles de radioprotection autres que les contrôles d'ambiance mensuels. Cette PCR ne prend pas en compte, non plus, les manipulateurs que ce soit lors de l'actualisation des études de postes, de la mise à disposition d'équipement de radioprotection tels que les tabliers de radioprotection plombés ou lors de la formation à la radioprotection des travailleurs. Ils ont relevé en revanche que la PCR de la polyclinique avait inclus les manipulateurs lors de la mise en place d'un suivi dosimétrique opérationnel.

Ils ont noté que la PCR de la société "Imagerie Médicale de Villefranche" n'était pas en mesure de confirmer que les études de postes des manipulateurs prenaient en compte leur exposition aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle réalisés à la polyclinique conjointement à leur exposition au centre de radiologie. Ils ont constaté que la société "Imagerie Médicale de Villefranche" gère les contrôles de radioprotection externe.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que le document relatif à la désignation de la PCR de la polyclinique ne précise pas ses moyens tels que le temps alloué ou l'appui périodique par un prestataire de service qui réalise des contrôles de radioprotection d'une partie des installations de radiologie utilisées sur le site de la polyclinique et la réactualisation des études de poste à l'exception de celles des manipulateurs exposés lors d'actes de radiologie interventionnelle aux blocs opératoires.

A-1 Je vous demande de clarifier et de formaliser l'organisation de la radioprotection dans un document qui précisera les missions assurées par les personnes désignées comme PCR et les moyens dont elles disposent que ce soit en temps alloué pour effectuer cette mission ou en appui extérieur par un prestataire de service de même que la coordination des mesures de prévention des différentes parties prenantes en application des articles R.4451-7 et suivants et R.4451-110 et suivants du code du travail.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le ou les documents validé(s) par les différentes parties prenantes.

Evaluation des risques - Etudes dosimétriques des postes de travail - Délimitation des zones - Classement des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé qu'une étude des risques radiologiques aux postes de travail avait été réalisée en 2008 par le prestataire qui appuie la PCR de la polyclinique, à une époque où l'appareil de lithotritie n'était pas installé. Cette étude n'avait pas pris en compte l'ensemble des médecins concernés et l'exposition des extrémités pour les chirurgiens.

Ils ont relevé que cette étude avait fait l'objet d'un travail de réactualisation par le même prestataire en octobre 2010 et que la PCR était en attente du rapport. Ils ont noté qu'il était prévu une prise en compte de l'exposition des extrémités pour les chirurgiens qui restent à proximité des appareils lors de la réalisation des contrôles par rayons X. Ils n'ont pas eu confirmation de la prise en compte de l'exposition du cristallin pour ces mêmes chirurgiens.

Ils ont relevé que ce processus de réactualisation n'intègre pas les manipulateurs. Ils ont noté par ailleurs que leurs études de postes au service d'imagerie n'avaient pas été étendues à leur activité aux blocs opératoires de la polyclinique.

Ils ont constaté la présence sur les appareils mobiles d'un double affichage émanant pour l'un de la polyclinique et pour l'autre du service d'imagerie.

A-2 Je vous demande de compléter les études de postes des manipulateurs afin que leur suivi dosimétrique et médical prenne en compte l'ensemble des expositions auxquels ils sont soumis.

A-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modifications qui seront apportées en terme de classement des différents travailleurs, de mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle et du suivi dosimétrique suite à l'actualisation des études de poste.

Vous noterez que les conditions d'accès de la PCR aux résultats dosimétriques des travailleurs sont précisées par le code du travail et par l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. En particulier, selon l'article R.4451-71 du code du travail, la personne compétente en radioprotection peut demander, afin de procéder à l'évaluation prévisionnelle, la communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédent pas les douze derniers mois.

Je vous rappelle par ailleurs que selon le code du travail (article R.4451-44) l'employeur procède au classement après avis du médecin du travail et remet à celui-ci une copie des fiches d'exposition (article R.4451-59) et que par ailleurs une femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A (article D.4152-6).

A-4 Je vous demande de suivre les expérimentations conduites par d'autres structures pour estimer les doses reçues au cristallin afin de mettre en œuvre cette estimation dans votre établissement. En l'absence de mesure de la dose, je vous recommande de veiller à la mise à disposition et au port pour les actes les plus à risque des équipements de protection des yeux contre les risques des rayonnements ionisants diffusés (lunettes/masques).

A-5 Je vous demande de mettre en cohérence avec vos études actualisées et votre future organisation de la radioprotection la signalisation des zones et l'affichage des consignes d'accès selon les exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones.

Organisation du suivi dosimétrique et médical et accès aux résultats dosimétriques par les travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que le suivi dosimétrique "corps entier" est effectif pour les salariés et qu'il était sur le point d'être finalisé pour tous les travailleurs non salariés. Ils ont noté la mise en place récente d'une surveillance par dosimétrie opérationnelle y compris pour les manipulateurs. Ils n'ont pas constaté de surveillance dosimétrique des extrémités.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des travailleurs employés soit par la polyclinique soit par les médecins anesthésistes était organisé par la PCR de la polyclinique. Ils ont noté une difficulté d'organisation du suivi médical et un retard en raison d'une disponibilité variable du médecin du travail. Ils ont relevé que les médecins rencontrés n'avaient pas de suivi médical et n'avaient pas connaissance des résultats de leur dosimétrie efficace.

A-6 Je vous demande de veiller à un suivi médical approprié des travailleurs concernés quel que soit leur statut. Selon l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement. La périodicité de ce dernier doit être conforme à l'article R.4451-84 du code du travail.

Je vous rappelle que les modalités de communication des résultats dosimétriques sont précisées par le code du travail (articles R.4451-68 et suivants) et par l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A-7 Je vous demande d'établir un bilan de la date de la dernière visite médicale et celle des prochaines visites médicales pour tous les salariés classés qui interviennent aux blocs opératoires quelque soit leur employeur (polyclinique, médecins anesthésistes, société d'imagerie).

Vous communiquerez la copie de ce bilan à la division de Lyon de l'ASN et vous la tiendrez informée du retour à la normale.

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs n'ont pas constaté la présence d'un programme annuel des différents contrôles internes et externes, comme prévu par l'article 3 de la décision, pour l'ensemble des appareils utilisés en radiologie interventionnelle. S'ils ont relevé la mise en place de contrôles d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs sur les différentes installations des blocs de la polyclinique (par la PCR de la polyclinique) et la réalisation du contrôle externe annuel des deux appareils appartenant à la société d'imagerie (contrôle organisé par la société d'imagerie), ils ont constaté que le contrôle externe de radioprotection de l'appareil de lithotritie appartenant à la polyclinique n'avait pas été réalisé et restait à programmer.

Ils ont noté que les équipements de protection individuelle tels que les tabliers portés par les salariés de la polyclinique ou des anesthésistes et par les médecins libéraux faisaient l'objet de contrôles, mais ils n'ont pas eu de confirmation de la réalisation de ces contrôles pour les équipements portés par les manipulateurs.

A-8 Je vous demande de faire procéder dans les deux mois au contrôle externe de radioprotection de l'appareil de lithotritie conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

A-9 Je vous demande d'élaborer, pour l'ensemble des appareils utilisés, un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné. Il doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. La traçabilité des contrôles doit être assurée selon l'article 4 de la même décision.

Vous en communiquerez une copie à la division de Lyon de l'ASN.

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont noté que l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale avait été récemment redéfinie. La copie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale, validé le 11 février 2011, a été transmise à la division de Lyon de l'ASN par messagerie le 21 février 2011. Les inspecteurs relèvent que les équipements concernés par le présent POPM comprennent les deux appareils qui appartiennent à la société d'imagerie et l'appareil de la salle de lithotritie. Il notent sur le planning des actions prévues en 2011 des actions relatives à la maintenance et aux contrôles de qualité internes et externes.

Cependant, en juillet 2010, la prestation de contrôle qualité externe (CQROPI) n'a été validée que pour un appareil et non les trois et elle englobe le contrôle qualité interne et le contrôle externe obligatoire. Le prestataire est intervenu le 24 février 2011 pour réaliser ces contrôles, sur le bon d'intervention les inspecteurs notent qu'il s'agit du contrôle initial et qu'il porte sur l'appareil de lithotritie.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que les contrôles qualité internes des deux appareils mobiles appartenant au service d'imagerie étaient suivis par ce service et qu'ils étaient réalisés par le fournisseur tout comme leur maintenance. Par contre, le contrôle de qualité externe n'a pas été réalisé ni programmé que ce soit par le service d'imagerie ou par la polyclinique du Beaujolais.

A-10 Je vous demande de clarifier avec le service d'Imagerie les responsabilités relatives à la maintenance et aux contrôles qualité interne et externe dans les meilleurs délais.

Je vous invite à annexer à votre POPM le document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne et externe tel que prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Il devra prévoir l'articulation des acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité des trois appareils.

A-11 Je vous demande de vous coordonner avec le service d'Imagerie afin que le contrôle de qualité externe des deux appareils mobiles utilisés aux blocs soit réalisé dans les plus brefs délais selon les modalités définies au point 7 de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients n'avait toujours pas été suivie par 3 chirurgiens. Le suivi de cette formation par un manipulateur récemment recruté n'a pas pu être confirmé lors de l'inspection.

A-12 Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens concernés ont prévu de suivre la formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais, cette formation étant exigible depuis le 19 juin 2009. Le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la date retenue pour rendre effective le suivi de cette formation par l'ensemble des chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle.

Vous communiquerez également à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation du manipulateur récemment recruté.

Traçabilité des doses d'exposition des patients

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul des appareils utilisés (appareil de lithotritie) permettait le recueil des informations dosimétriques sous forme de Produit Dose.Surface (PDS) et que la traçabilité des paramètres utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des différents actes interventionnels était organisée dans chaque salle à l'aide de registre. Toutefois, ils ont noté que le report de ces informations sur le compte-rendu d'acte n'était pas la règle.

A-13 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. J'attire votre attention sur le fait que les comptes-rendus d'actes en radiologie interventionnelle doivent être conformes aux articles 1 et 3 de l'arrêté. Les éléments d'identification des appareils doivent y être mentionnés.

Les inspecteurs ont relevé que des données enregistrées sur les registres n'étaient pas exploitées en vue d'une optimisation des doses aux patients et que plusieurs chirurgiens souhaitent disposer d'informations dosimétriques d'interprétation plus accessibles, en l'occurrence le PDS, dans le cadre d'une optimisation des doses et de la mise en place d'un système de radiovigilance pour les patients qui pourrait conduire si besoin à la mise en place d'un suivi médical approprié du patient.

Ils ont constaté que les recommandations de la CIPR 85¹ n'étaient pas toujours rigoureusement appliquées notamment en ce qui concerne l'éloignement du tube générateur de rayons X par rapport à la table d'intervention. Il ne leur a pas été mentionné l'existence de protocoles encadrant les pratiques en vue de maîtriser les doses aux patients cependant les inspecteurs ont noté que le temps d'exposition est utilisé comme principal repère et qu'une option demi-dose disponible sur les appareils pouvait être activée.

A-14 Je vous demande de préciser et mettre en place dès que possible la démarche d'optimisation des doses mentionnée dans votre POPM qui prévoit l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les démarches mises en œuvre en terme d'optimisation et de vigilance sur les doses reçues.

A-15 Je vous demande de veiller à ce que les médecins et chirurgiens s'inscrivent dans la démarche de formalisation des protocoles utilisés. Je vous rappelle que selon l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71 de ce même code. Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Radio vigilance et gestion des événements significatifs (ES)

Les inspecteurs ont relevé, sur la fiche de signalement d'évènement indésirable qui leur a été transmise par mail le 25 février 2011, que la radiovigilance était dorénavant mentionnée de manière explicite de même que le risque de surexposition des personnes aux rayons X.

A-16 Je vous demande de compléter cette démarche par l'élaboration d'une procédure qui permette aux professionnels concernés de connaître les modalités de déclaration des ES aux autorités. En effet, la déclaration à l'ASN doit se faire selon le guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Vos documents devront prendre en compte également les dispositions prévues par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

B – Demande d'informations

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

¹ Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales (Publication de la Commission Internationale de Protection Radiologique CIPR 85)

Conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé que 4 médecins et 5 infirmières dont 3 en congé maternité restaient à former et qu'une session serait organisée au cours du second trimestre 2011.

En ce qui concerne les manipulateurs, ils ont relevé que ceux-ci avaient été formés par un prestataire de service mais ils n'ont pas eu la confirmation de la prise en compte de l'activité en radiologie interventionnelle ni du suivi de cette formation par un manipulateur récemment engagé.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le planning de formation à la radioprotection des travailleurs des personnes qui restent à former y compris les infirmières concernées au retour de leur congé maternité. Vous confirmerez le suivi de cette formation par l'ensemble des manipulateurs qui interviennent lors des actes de radiologie interventionnelle réalisés aux blocs opératoires et la prise en compte dans leur formation des risques relatifs à cette activité et des mesures de radioprotection à appliquer.

Radio vigilance et gestion des risques

Les inspecteurs ont noté que la radiologie interventionnelle serait un des secteurs de travail mis en œuvre suite à la parution du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des actions qui seront développées dans ce cadre en complément des demandes mentionnées ci-dessus.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs vous ont transmis le fichier électronique de la publication « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » également disponible sur le site internet de l'ASN www.asn.fr. Je vous invite à le diffuser auprès de l'ensemble des médecins et chirurgiens impliqués dans les actes de radiologie interventionnelle.

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 l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

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,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par :

Sylvain PELLETERET