

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-030369

Orléans, le 25 mai 2011

Monsieur le Directeur du C.H. de Guéret
39, Avenue de la Sénatorerie
BP 159
23011 GUERET Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1061 du 11 mai 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 11 mai 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 était 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 bien noté que votre établissement est actuellement dans une période transitoire compte tenu de la décision de réouverture du service de radiothérapie récemment annoncée par le ministre en charge de la santé. A cet effet, vous avez lancé un appel à candidature pour recruter dans les meilleurs délais un radiophysicien et un radiothérapeute.

La majorité des actes impliquant les techniques de radiologie interventionnelle se déroule en cardiologie et au niveau du bloc opératoire. Compte tenu du projet en cours, les inspecteurs ont souhaité élargir le champ de leur inspection afin d'avoir une vision plus générale des dispositions mises en œuvre en radioprotection à l'échelle de votre établissement. Ils n'ont pas relevé d'écarts majeurs portant sur l'organisation générale de la radioprotection de vos services. La visite des installations et les échanges avec le personnel rencontré tant en cardiologie qu'en imagerie confirment l'intérêt porté à la radioprotection.

Au niveau du bloc opératoire, cette inspection a par ailleurs mis en évidence un certain nombre d'écarts réglementaires et de mauvaises pratiques auxquels il est urgent de remédier. Il semble en effet qu'un rappel des risques encourus et des obligations de chacun soit nécessaire.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) a récemment été nommée suite au départ à la retraite de l'ancienne PCR. Cette personne assure désormais cette mission à l'échelle de l'établissement. Les inspecteurs ont souligné son implication et soutiennent l'élargissement de son champ d'action dans le cadre de la réouverture du service de radiothérapie.



A. Demandes d'actions correctives

Suivi dosimétrique adapté au poste de travail

Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants est externe, deux articles du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi dosimétrique :

- l'article R.4451-62 porte l'obligation du port de la dosimétrie passive à chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) [...].
- l'article R.4451-67 porte l'obligation du port d'un suivi par dosimétrie opérationnelle à tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...].

Le port de la dosimétrie passive et opérationnelle découle donc de l'intervention des travailleurs dans les différentes zones réglementées définies par l'arrêté du 15 mai 2006¹.

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs détermine ces différentes zones autour de chaque appareil de radiologie interventionnelle de votre établissement.

Actuellement, pendant les actes de radiologie interventionnelle, les consignes internes imposent que l'ensemble du personnel qui accède aux salles du bloc opératoire et à la salle de cardiologie soit équipé de dosimétrie passive et opérationnelle.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Le port de la dosimétrie opérationnelle ne concerne cependant que les personnes amenées à pénétrer en zone contrôlée.

Demande A1 : sur la base du zonage établi autour des appareils de radiologie interventionnelle du bloc opératoire et de la salle de cardiologie, je vous demande d'adapter le port des dispositifs de suivi dosimétrique au risque. Vous me ferez part des résultats de votre action sur ce sujet.

Le code du travail précise également que les moyens de suivi dosimétrique doivent être adaptés au poste de travail.

Les inspecteurs ont assisté à un acte de radiologie interventionnelle au cours duquel les mains du chirurgien étaient positionnées dans le faisceau d'émission des rayonnements.

A l'échelle de votre établissement, aucun travailleur n'est suivi par un dispositif de dosimétrie complémentaire au niveau des extrémités. Au regard des activités pratiquées impliquant les techniques de radiologie interventionnelle, la mise en place de ce suivi semble par ailleurs pleinement justifié. Ils permettent de mieux connaître l'exposition des travailleurs concernés, d'assurer auprès d'eux une meilleure sensibilisation aux risques encourus et de suivre au plus près l'évolution de leurs pratiques.

Demande A2 : en concertation avec les différents praticiens faisant appel à la radiologie interventionnelle, je vous demande de mener une réflexion sur le port d'une dosimétrie complémentaire au niveau des extrémités (type bague, pastille, etc.). Cette réflexion intégrera les remarques formulées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Vous me ferez part de vos conclusions.

∞

Analyses des postes de travail et classement des travailleurs

Les articles R. 4451-44 à R. 4451-46 imposent que les travailleurs soient classés en fonction de leur exposition aux rayonnements ionisants. Ce classement est initialement défini sur la base d'un travail d'évaluation des risques. Il doit être périodiquement réactualisé, parallèlement à la révision des études de postes où les résultats de l'exposition sont pris en compte.

Les intervenants accédant au bloc opératoire et à la salle de cardiologie de votre établissement sont tous classés en catégorie A et font donc l'objet d'un suivi dosimétrique passif mensuel.

L'évaluation des risques qui a été présentée aux inspecteurs conduit cependant au classement en catégorie B de la majorité de ces agents.

.../...

Les inspecteurs notent que les études de poste de travail au niveau du bloc opératoire et de la salle de cardiologie ne tiennent pas compte de l'exposition des extrémités pour les personnels concernés. Il convient donc de revoir l'exposition à ces postes de travail (Demande A2) en vue de s'assurer de la conformité du classement des intervenants.

Demande A3 : je vous demande de revoir le classement de l'ensemble des travailleurs accédant au bloc opératoire et à la salle de cardiologie de votre établissement pendant l'émission de rayonnements ionisants en veillant à la cohérence des classements retenus vis-à-vis de l'exposition radiologique des intervenants.



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 1° du code de la santé publique (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. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé.

Les contrôles internes d'ambiance sont quant à eux effectués mensuellement au niveau du bloc opératoire et trimestriellement au niveau des salles de radiologie conventionnelle par le biais de dosimètres passifs.

Demande A4 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes, comportant notamment vos réponses à la demande précédente. Vous me transmettez une copie de ce document.

L'arrêté du 21 mai 2010 précise que la périodicité des contrôles d'ambiance est mensuelle pour les installations de radiologie interventionnelle. L'application stricte de cette périodicité rend cependant inexploitable les résultats de cette dosimétrie au niveau du bloc opératoire de votre établissement : ces résultats sont inférieurs au seuil d'enregistrement des dosimètres.

A cet effet, ce même arrêté précise que des aménagements concernant les modalités de réalisation des contrôles internes peuvent être apportés sur justification de l'exploitant (notamment la périodicité des contrôles internes d'ambiance).

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.

Le positionnement de ces dosimètres peut également être à l'origine de cette situation : ils sont positionnés derrière l'ossature métallique des arceaux.

Demande A5 : je vous demande de me préciser vos intentions afin de rendre exploitables les résultats issus de l'analyse des dosimètres d'ambiance de votre installation de radiologie interventionnelle.

∞

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 a minima tous les 3 ans.

Cette formation n'a pas été réalisée pour l'ensemble du personnel concerné. Les inspecteurs ont cependant noté le calendrier prévisionnel établi par la PCR de votre établissement qui envisage d'assurer ces formations.

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.

L'ensemble du personnel de votre établissement concerné a suivi cette formation à l'exception des chirurgiens et des cardiologues.

A l'échelle de votre établissement, aucune organisation n'encadre le suivi de ces formations et le respect de leur périodicité.

Demande A6 : je vous demande de m'indiquer l'échéancier retenu pour former les chirurgiens du bloc opératoire et les cardiologues de votre établissement à la radioprotection des patients. Vous me présenterez également les modalités de réalisation de cette formation.

Demande A7 : je vous demande de me présenter les dispositions mises en œuvre par l'encadrement de l'établissement à l'attention de tout nouvel arrivant visant à s'assurer de l'application des dispositions réglementaires avant toute intervention en zone réglementée (formation à la RP des travailleurs et le cas échéant des patients, formation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, suivi médical, attribution de dispositifs de suivis dosimétriques etc.).

∞

Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne donc l'ensemble des activités de radiologie, qu'elles soient à visée diagnostique ou thérapeutique.

.../...

Les articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004³ imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation.

Actuellement, votre établissement n'est pas en mesure de faire appel à une PSRPM comme la réglementation l'impose mais a d'ores et déjà engagé des démarches à ce sujet.

Demande A8 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité et selon les évolutions de la situation du service de radiothérapie de votre établissement, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

∞

Optimisation des doses

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.

Demande A9 : en lien avec les médecins concernés et votre future PSRPM, je vous demande d'élaborer des protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans les blocs opératoires de votre centre hospitalier. Vous m'indiquerez quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associerez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).

Au niveau du bloc opératoire, aucun protocole d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle n'est établi. Aucune formation à l'utilisation de ces appareils n'a été effectuée. Aucune démarche d'optimisation n'a également été entreprise concernant leur utilisation.

Demande A10 : 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 radiophysiciens de votre établissement en collaboration avec la PCR, les différents praticiens concernés et éventuellement les différents fabricants de ces appareils. Une fois établis, vous me ferez parvenir une copie de ces documents.

∞

³ Arrêté du 19 novembre 2004³ relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

B. Demandes de compléments d'information

Port des dispositifs de suivi dosimétrique et des équipements de protection individuels (EPI)

Des dosimètres passifs et opérationnels sont mis à la disposition de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements, que ce soit au niveau du bloc opératoire, de la salle de cardiologie mais également au niveau du service d'imagerie.

La visite du bloc opératoire a mis en évidence l'absence du port systématique de ces dosimètres. Les résultats issus de leur analyse sont nuls pour la plupart d'entre eux ce qui confirme ce constat.

Je vous rappelle que le port de la dosimétrie lors de l'accès à la zone réglementée est une obligation portée par l'arrêté du 30 décembre 2004⁴. Il est évident que l'exploitation des résultats dosimétriques n'a de sens que si ces dispositifs sont correctement portés.

Demande B1 : je vous demande de faire respecter le port de la dosimétrie qui s'impose au personnel accédant à la zone réglementée du bloc opératoire de votre établissement.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté que les tabliers plombés étaient pour la majorité d'entre eux constitués d'un gilet et d'une jupe associée. Le port de l'intégralité de ces éléments n'est pas systématiquement respecté.

Au service de cardiologie, aucun support de rangement des tabliers plombés n'est disponible. Ils sont superposés les uns sur les autres sur une étagère et risquent de se détériorer sous leur poids. Au niveau du bloc opératoire, tous les tabliers ne sont pas rangés sur le support prévu à cet effet. Certains sont simplement posés sur ce support.

Les inspecteurs ont également noté la distance entre le lieu d'entreposage des EPI (tabliers plombés, cache thyroïde etc.) et les différentes salles du bloc opératoire. A cet effet, la PCR de votre établissement a indiqué aux inspecteurs avoir initié les démarches d'achat de supports qui seront positionnés à proximité des différentes salles du bloc opératoire. Ces supports de rangement faciliteront l'accès aux EPI et préserveront leur intégrité.

Demande B2 : je vous demande de vous assurer du port systématique des équipements de protection individuels et collectifs mis à disposition du personnel concerné intervenant au niveau des salles du bloc opératoire. Je vous demande également de vous assurer de la disponibilité des supports prévus pour recevoir ces équipements afin de préserver leur intégrité.

∞

⁴ 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

Inventaire des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmette son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas eu confirmation que cette action soit réalisée annuellement.

Demande B3 : je vous demande de vous assurer que la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants soit annuellement actualisée auprès de l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs de ces appareils.

☺

Le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 stipulent les informations en terme de radioprotection auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection. De plus, le CHSCT a accès aux évaluations, sous forme non nominative, des doses reçues par les travailleurs.

Demande B4 : je vous invite à transmettre annuellement votre bilan de radioprotection au CHSCT de votre établissement.

☺

Suivi médical des personnels exposés aux rayonnements

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

Les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation que cette visite médicale soit réalisée par les médecins de votre établissement.

Une carte individuelle de suivi médical doit également être délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail).

Demande B5 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnement ionisants et classés en catégorie A ou B, soit suivi médicalement et dispose d'une carte individuelle de suivi médical prévue par le code du travail. Vous me ferez part des mesures que vous avez prises à ce sujet.

☺

.../...

Bonnes pratiques de radioprotection

Les inspecteurs ont présenté aux personnes rencontrées, au fil de la journée, quelques recommandations visant à améliorer la radioprotection des patients dans les procédures interventionnelles médicales. La plupart d'entre elles sont extraites de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) :

- formation périodique des médecins opérateurs à l'utilisation des équipements de radiologie employés (notamment lors de l'élaboration d'une nouvelle procédure d'acte ou de l'acquisition d'un nouvel appareil), en vue d'une maîtrise pratique des techniques permettant de réduire la dose délivrée au patient ;
- définition de « niveaux de référence diagnostiques » internes pour les actes interventionnels les plus courants ou irradiants, avec le concours de la PSRPM, afin de les comparer aux données de la littérature et procéder à l'optimisation des protocoles d'actes en vigueur dans l'établissement ;
- mise en place d'un système formalisé permettant d'identifier les patients ayant déjà subi des actes de radiologie interventionnelle, dans l'établissement concerné ou un autre établissement, afin d'adapter si nécessaire le protocole initialement prévu (incidence du faisceau, surface d'entrée...) ;
- identification des actes interventionnels susceptibles de provoquer des lésions radio-induites, pour lesquels le patient devra clairement être informé des risques dus aux rayonnements ionisants au préalable de l'acte ;
- information systématique et suivi post-opératoire adapté (incluant l'information du médecin traitant) pour les patients ayant été exposés à une dose susceptible de provoquer des effets notoires.

Demande B6 : en concertation avec les différents praticiens, je vous invite à mener une réflexion sur la transposition de ces mesures au sein de votre établissement. Vous me ferez part des résultats de votre réflexion.



Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du Code de la santé publique (CSP), tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé ;
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication. A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (a minima prévu pour

.../...

les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte) ;

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en cas d'utilisation d'un équipement de scanographie.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes de scanner, de radiologie conventionnelle et interventionnelle. Les informations concernant la dose délivrée au patient figurent dans la majorité des comptes rendus d'actes qui ont été consultés.

L'identification du générateur X utilisé est cependant absente pour les actes de scanographie et de radiologie conventionnelle.

Demande B7 : pour chaque praticien et pour chaque appareil utilisé, vous me ferez part des actions correctives que vous avez mises en œuvre afin d'assurer que les comptes rendus d'actes de radiologie soient renseignés conformément aux attendus réglementaires en vigueur et de façon uniforme par l'ensemble des praticiens concernés. Vous veillerez notamment à ce que chaque compte rendu d'acte mentionne l'identification de l'appareil utilisé.

∞

C. Observations

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

L'article R.4451-57 du code du travail précise que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Le contenu de cette fiche est précisé dans ce même article.

C1 : les inspecteurs ont consulté les fiches d'exposition établies pour les travailleurs de votre établissement. Certaines n'ont pas été réévaluées depuis leur création. Elles nécessitent donc une réactualisation de votre part.

∞

Appareils de détection et de mesure des rayonnements ionisants

Votre établissement dispose d'un appareil de mesure des rayonnements ionisants qui ne permet pas la réalisation des études de poste de radiologie interventionnelle.

C2 : j'ai bien noté que vous envisagez l'achat d'un appareil mieux adapté à la réalisation de ces mesures. Cet appareil permettra notamment à la PCR de votre établissement de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et ainsi de mieux évaluer les risques radiologiques de vos installations.

∞

.../...

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas quatre 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