

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 29 novembre 2012

CODEP-OLS-2012-062720

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Saint JUNIEN
12 rue chateaubriand
87200 Saint-junien

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0482 du 14 novembre 2012
« 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° 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 14 novembre 2012 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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

Synthèse de l'inspection

Le Centre Hospitalier de Saint JUNIEN dispose de 2 appareils mobiles de radiologie dédiés à l'activité du bloc opératoire. Ces appareils permettent aux praticiens de guider certains gestes chirurgicaux qu'ils réalisent.

.../...

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de ces appareils. Cette inspection faisait suite à celle menée le 31 mai 2011 par l'Autorité de sûreté nucléaire sur le thème de la scanographie. Les inspecteurs ont ainsi établi le bilan des actions qui ont depuis été menées.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs impliqués dans l'organisation de la radioprotection, en particulier les membres de la Direction de l'établissement, le cadre de santé du bloc opératoire et la personne pressentie à être formée en tant que PCR. Un médecin radiologue ayant par le passé été PCR pour le compte de l'établissement était également présent. D'une manière générale, la radioprotection des travailleurs a été considérée comme étant satisfaisante.

Les inspecteurs ont par ailleurs considéré que la radioprotection des patients devait être améliorée. Le paramétrage des appareils doit être adapté aux actes réalisés sur la base d'un compromis entre la qualité des images obtenues et l'abaissement des doses de rayonnement délivrées aux patients. Une démarche doit être menée en ce sens par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), en lien éventuellement avec les fabricants des appareils. Les recommandations ainsi définies devront être traduites sous la forme de consignes d'utilisation de ces appareils.

Parmi les activités réalisées au bloc opératoire, la pose de pacemaker présente l'enjeu majeur en radioprotection. La révision de l'évaluation des risques autour des appareils de radiologie doit définir les modalités de port des dispositifs de dosimétrie. Des mesures doivent en particulier être prises pour munir les travailleurs d'une dosimétrie opérationnelle si celle-ci est requise. Le suivi médical de certains patients ayant bénéficié d'actes particulièrement longs doit également être renforcé.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations formulées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont consulté l'étude de radioprotection menée le 30 juin 2011 par un prestataire pour évaluer l'exposition radiologique à proximité des appareils du bloc opératoire.

Cette étude aboutit à la délimitation du zonage autour de ces appareils.

Les modalités de réalisation du zonage radiologique sont définies par l'arrêté du 15 mai 2006¹, pris en application des articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail.

La section 2 de cet arrêté est relative aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants. Cette section ne s'applique pas aux appareils « régulièrement utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ». Dans ces conditions, l'Autorité de sûreté nucléaire considère que les appareils mobiles de radiologie régulièrement utilisés dans les salles des blocs opératoires ne relèvent pas des dispositions de cette section.

Il s'avère que le zonage établi autour de vos appareils du bloc opératoire fait référence à la section 2 de cet arrêté.

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.

Demande A1 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de modifier le zonage autour des appareils de radiologie interventionnelle du bloc opératoire. Vous me communiquerez une copie des éléments qui ont guidé votre étude et des plans de zonage actualisés.

∞

Dispositifs de suivi dosimétrique

En cas d'exposition externe aux rayonnements ionisants, le code du travail prescrit le port des dispositifs de dosimétrie suivants :

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

Actuellement, seule une dosimétrie passive équipe les travailleurs présents dans les salles du bloc opératoire où les appareils de radiologie sont utilisés.

La révision du zonage autour de ces appareils (Cf. Demande A1) doit définir les modalités du port des dispositifs de dosimétrie. Des mesures doivent éventuellement être prises pour munir d'une dosimétrie opérationnelle les travailleurs qui interviennent en zone contrôlée.

Demande A2 : sur la base du zonage établi autour des appareils de radiologie interventionnelle du bloc opératoire, je vous demande d'adapter les dispositifs de suivi dosimétrique au risque. Vous me rendrez compte des actions menées en ce sens.

∞

Optimisation de la radioprotection

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique prévoit que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée [...] en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité [...]* ».

L'arrêté du 6 décembre 2011² présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004³ dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPM).

Votre établissement a recours à une PSRPM dans le cadre de son activité scanner. Ce recours est porté par un Groupement d'intérêt économique (G.I.E.) auquel votre établissement adhère. Le caractère général de l'article R. 1333-60 précité impose à votre établissement qu'il dispose d'une PSRPM pour encadrer ses autres activités de radiologie.

Les inspecteurs ont toutefois bien noté les démarches que vous avez entreprises en ce sens auprès du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges.

² Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

Demande A3 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, de rédiger et d'appliquer un plan d'organisation de la radiophysique médicale qui couvre les activités de radiologie interventionnelle et du service d'imagerie de votre établissement (hors scanner). A ce titre, vous me ferez parvenir une copie de ce plan.

L'optimisation de la radioprotection est un principe prévu par le code de la santé publique⁴. Dans le cadre d'activités nucléaires, il prévoit le maintien de l'exposition des personnes au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Les missions de la PSRPM s'articulent autour de l'application de ce principe.

A ce jour, aucune démarche n'a été menée en vue d'optimiser les paramètres de fonctionnement des appareils de radiologie du bloc opératoire. Une étude doit être menée par la PSRPM en charge de l'activité et éventuellement en lien avec les fabricants des appareils. Elle doit conduire à définir des consignes d'utilisation qui présentent les paramètres de fonctionnement optimums retenus. A ce jour, aucune consigne particulière n'est définie pour utiliser ces appareils. Ces consignes doivent être définies et suivies par les utilisateurs.

Demande A4 : je vous demande de définir et de me transmettre les consignes d'utilisation des appareils mobiles du bloc opératoire que vous aurez établies après avoir mené une étude visant à optimiser les paramètres de fonctionnement de ces appareils. Ces consignes feront également référence aux modalités de port de la dosimétrie qui découlent de la révision du zonage autour de ces appareils (demandes A1 et A2).

Demande A5 : je vous demande de me présenter les mesures que vous retenez pour garantir que les utilisateurs des appareils de radiologie du bloc opératoire appliquent les consignes d'utilisation de ces appareils (dont les modalités de port de la dosimétrie) telles que vous les avez définies.

∞

Dosimétrie des extrémités

Les inspecteurs ont noté qu'aucun praticien de votre établissement ayant recours à la radiologie interventionnelle n'est muni d'une dosimétrie des extrémités. Or, les chirurgiens du bloc opératoire peuvent être amenés à intervenir à proximité immédiate du faisceau de rayonnement. L'exposition de leurs mains doit être mesurée afin de vérifier le respect des limites réglementaires d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail.

Les résultats de cette dosimétrie permettent de mieux évaluer les pratiques de radioprotection et éventuellement, de corriger ces pratiques. Je vous rappelle également que le suivi dosimétrique des travailleurs doit être adapté aux postes qu'ils occupent.

Demande A6 : je vous demande de prendre les dispositions utiles afin de munir les praticiens qui interviennent au bloc opératoire d'une dosimétrie permettant d'évaluer l'exposition de leurs extrémités. Cette demande intégrera les remarques formulées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

⁴ Cf. l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Suivi médical renforcé de certains patients

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire [...] tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ».

Ce même article prévoit également que « *les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire [...]* ».

Certains évènements récemment déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire ont montré l'apparition d'effets secondaires chez certains patients ayant bénéficié d'actes de chirurgie particulièrement longs et complexes les ayant exposé à des doses de rayonnements supérieures à celles prévues. Ces effets apparaissent selon des délais variables, allant de quelques heures à plusieurs jours. Ils sont la plupart du temps détectés par les professionnels de santé en charge du suivi de ces patients.

L'activité de pose de pacemaker présente l'enjeu majeur en radioprotection au bloc opératoire, en particulier pour l'exposition des patients. Cette activité est susceptible d'entraîner l'apparition d'effets radio induits chez certains d'entre eux. En conséquence, des mesures doivent être prises en vue de renforcer leur suivi médical.

Demande A7 : je vous demande de coordonner la mise en place d'actions visant à renforcer le suivi médical des patients ayant reçu des doses de rayonnements susceptibles d'entraîner chez eux l'apparition d'effets secondaires à court terme. Vous me rendrez compte des actions menées en ce sens.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radioprotection

La PCR que vous avez désignée est seule à porter l'organisation de votre établissement en radioprotection, ce qui ne permet pas d'envisager sereinement la pérennité de cette organisation.

Dans ces conditions, votre établissement envisage d'inscrire un manipulateur d'électroradiologie médicale en formation PCR, avec pour mission de suppléer la PCR actuellement désignée.

Demande B1 : je vous demande de me communiquer les éléments qui attestent des démarches que vous avez entreprises pour former une seconde PCR, dès que ces éléments seront en votre possession.

La PCR a engagé un travail visant à formaliser dans un même document les mesures prises par votre établissement pour répondre aux dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection.

Ce travail a pour objectif, entre autre, de faciliter la prise de fonctions des futures PCR, pérennisant ainsi l'organisation de votre établissement en radioprotection.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les suites que vous comptez donner au travail engagé par la PCR.

Accès aux informations de dosimétrie individuelle et d'ambiance

Votre établissement munit ses travailleurs exposés d'une dosimétrie individuelle passive. Conformément aux modalités de gestion de cette dosimétrie prévues par voie réglementaire⁵, la PCR et le médecin du travail suivent les résultats qui en sont issus.

En l'absence de la PCR, seul le médecin du travail est destinataire des résultats de la dosimétrie individuelle des travailleurs.

Votre établissement met également en œuvre une dosimétrie d'ambiance⁶ à proximité des appareils de radiologie. La PCR est destinataire des résultats de cette dosimétrie qu'elle exploite sous la responsabilité de l'employeur en vue d'évaluer les risques d'exposition et de définir les mesures de protection adaptées⁷.

Il s'avère que les résultats de la dosimétrie d'ambiance ne sont pas transmis à votre établissement. Il est possible que le laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en charge de cette dosimétrie transmette ces résultats au médecin du travail.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour renforcer le suivi des résultats de la dosimétrie individuelle des travailleurs et accéder aux résultats de la dosimétrie d'ambiance.



Contrôles techniques de radioprotection

Les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection prévus par les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010⁸.

Cet arrêté prévoit la réalisation d'un contrôle externe annuel pour les appareils de radiologie interventionnelle. Le dernier rapport consulté par les inspecteurs a été réalisé en début d'année 2011.

Les inspecteurs ont été informés qu'un contrôle avait été réalisé en 2012. Ils n'ont toutefois pas pu consulter ce document.

Demande B4 : je vous demande de me communiquer une copie du rapport issu du contrôle technique externe de radioprotection de vos installations réalisé en 2012. Vous accompagnerez votre envoi des éléments relatifs aux mesures que vous avez prises face aux éventuelles non conformités relevées dans ce rapport.

⁵ 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.

⁶ Cf. l'article R. 4451-30 du code du travail.

⁷ Cf. les articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail.

⁸ 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

C. Observations

Équipements de protection individuels

Le nombre de tabliers plombés présents au bloc opératoire doit sensiblement être augmenté. Certains tabliers sont obsolètes et doivent être renouvelés.

C1 : les inspecteurs vous ont invité à mener ces démarches en veillant à ce que les tabliers plombés soient ergonomiquement adaptés à leurs utilisateurs.



Évènements significatifs de radioprotection

La déclaration et l'analyse des évènements de radioprotection sont intégrées à votre organisation interne. Un modèle de fiche de déclaration des évènements indésirables est disponible au niveau des différents services.

C2 : le risque radiologique n'est pas identifié dans ces fiches. Les inspecteurs considèrent opportun de le faire figurer.

Un comité de COordination des VIGilances et des RISques Sanitaires (COVIRIS) est mis en place. Les éventuels évènements de radioprotection peuvent être évoqués lors des réunions de ce comité.

C3 : les inspecteurs vous ont suggéré d'intégrer l'analyse des évènements indésirables en radioprotection aux missions de ce comité, lesquelles sont définies sous assurance de la qualité.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux 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,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ