



DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-039059 SS/EL

Monsieur le Docteur X
Espace Santé Artois
SCP de Radiologie et Imagerie Médicale
2, Rue Chanzy
62000 ARRAS

Objet : Inspection INSNP-LIL-2013-1397 effectuée le 28 mai 2013

Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Détection et utilisation des appareils de radiologie mobiles

Réf. : Articles L.1333.17 et R.1333-98 du code de santé publique
Articles L.592-21 & L.592-22 du code de l'environnement.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de leurs attributions, la Division de Lille et la Direction des rayonnements ionisants et de la santé ont procédé le 28 mai dernier à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de l'Hôpital Privé des Bonnettes.

L'inspection a concerné la société Espace Artois Santé qui détient les appareils et l'Hôpital Privé (HP) Arras-Les Bonnettes qui les met à disposition des chirurgiens pour effectuer des actes de contrôle et de radiologie interventionnelle.

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'inspection a été consacrée à l'examen des dispositions prises par le responsable de l'activité radiologique et détenteur pour le GIE¹ des générateurs de rayons X déclarés à l'ASN et par le directeur de l'établissement de l'HP Arras-Les Bonnettes pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de radiologie réalisées dans les blocs opératoires et en salle de réveil.

Les équipes de direction, un manipulateur en radiologie et un ingénieur biomédical - en qualité de personne compétente en radioprotection des deux entités juridiques, la responsable qualité de l'Espace Artois Santé, une assistante de direction et un cadre de bloc opératoire de l'Hôpital des Bonnettes étaient présents lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont assisté à l'utilisation d'un appareil dans une salle de bloc opératoire pendant une intervention en chirurgie orthopédique et ont observé les personnels dans leur pratique en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont pu remarquer que des bilans d'auto-évaluation avaient été réalisés avec objectivité eu égard aux constats relevés par les inspecteurs et en synergie entre les différents protagonistes. Ils ont, par ailleurs, apprécié le travail de préparation de l'inspection et la disponibilité des différents intervenants. Des initiatives intéressantes ont été constatées ou évoquées tels la mise en place d'une convention entre le GIE et l'HP concernant les dispositions relatives à la radioprotection, la signalisation de la présence de l'amplificateur dans le bloc opératoire, le partage des moyens entre les PCR désignées par les deux entités présentes (partage des détecteurs et coopération pour la vérification de l'intégrité des équipements de protection individuelle (EPI)) et un projet de coopération avec d'autres PCR d'établissements du même groupe juridique auquel appartient l'HP des Bonnettes.

Il ressort des entretiens, de l'examen des documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et aux contrôles des installations et des appareils, de l'inspection des locaux et de l'observation des pratiques que l'ensemble des dispositions réglementaires sont mis sont prises en compte depuis peu. Par conséquent, tous les moyens mis en œuvre et les travaux engagés doivent être consolidés. Les évaluations de risques et le zonage radiologique des blocs opératoires qui en découle ainsi que les études des postes de travail doivent être achevés afin de déterminer plus précisément les doses prévisionnelles des opérateurs et les moyens dosimétriques adaptés des travailleurs exposés.

Il est nécessaire d'élaborer des conventions entre les travailleurs non salariés (praticiens médicaux et leur équipe) et les entités juridiques où ils exercent leur art afin de définir les conditions d'exercice, sous réserve des obligations réglementaires en matière de formation des patients, des travailleurs et à l'utilisation et à l'optimisation des appareils de radiologie mis à leur disposition auxquelles ils sont assujettis.

Les plans de radiophysique médicale qui définissent les actions mises en œuvre pour garantir la qualité des appareils et des faisceaux doivent être précisés en radiologie interventionnelle par chaque chef d'établissement. Une réflexion doit être menée sur la justification des actes de radiologie réalisés en dehors des services de radiologie afin d'entrer dans une démarche d'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté que la dose délivrée aux patients est tracée pour les actes de radiologies de contrôle réalisés au chevet des patients, celle-ci doit pouvoir être également tracée dans

¹ Groupement d'Intérêt économique

le dossier médical des patients ayant bénéficié d'une exposition aux rayonnements ionisants au cours des actes opératoires.

L'évaluation des risques, le zonage des salles de bloc opératoire et leur signalisation doivent être revus en prenant en considération les conditions d'utilisation des appareils utilisés couramment dans les salles de bloc opératoire.

Enfin, l'ensemble des études de poste doit être achevé et un travail d'optimisation des doses aux travailleurs doit être initié à partir du recueil des mesures de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle mise en place dans le bloc opératoire depuis mai 2013.

La déclaration des appareils de radiologie à l'ASN doit être mise à jour et les documents attestant de la réalisation du contrôle de qualité des performances de l'appareil prêté par un fournisseur doivent être conforme et en votre possession et disponibles sur demande des autorités compétentes.

Toutefois, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après dans deux lettres de suites d'inspection adressées au responsable de l'activité radiologique part et au chef d'établissement et employeur de l' HP Arras les Bonnettes, d'autre part. Certaines actions sont communes et figurent respectivement dans ces courriers.

A - Demands d'actions correctives

Situation administrative – mise à jour de la déclaration des générateurs

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Lille de l'ASN.

Il a été mentionné que la déclaration des générateurs de rayonnement X n'était pas actualisée. Les équipements d'une salle de radiologie sont en cours de remplacement et un appareil mobile est en prêt par un fournisseur ne sont pas actuellement déclaré.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour, sous un mois, les appareils que vous détenez à partir du formulaire² de déclaration (DEC/GX) et de l'adresser à la division de Lille de l'ASN.

B - Demands de compléments

Condition d'utilisation des appareils mobiles et optimisation de la dose délivrée aux patient

Conformément à l'article R. 1333-67, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité

² http://www.asn.fr/index.php/content/download/38103/282770/file/DEC_GX.pdf

et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Les inspecteurs ont pris note que les appareils employés dans les salles du bloc opératoire étaient utilisés uniquement par les médecins et les chirurgiens, en l'absence de manipulateur de radiologie à ces postes de travail. Des notices d'utilisation des appareils sont mises à disposition des utilisateurs néanmoins elles mentionnent que les appareils sont installés par des IDE et que les rayonnements sont commandés uniquement par le praticien, les réglages ayant été définis par le constructeur.

Demande B1

Conformément à l'article précité et aux dispositions concernant la composition du dossier de déclaration visé au 1° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, je vous demande, pour les actes radioguidés les plus couramment réalisés dans les salles de bloc opératoire et à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients, de compléter ou de préciser les modalités retenues, concernant :

- *la formation des praticiens à l'utilisation des appareils mis à leur disposition*
- *les modalités de réglage des appareils mobiles (choix du mode de scopie, choix du mode de scopie pulsée, choix de la fonction demi-dose...) définies, de concert, par les constructeurs, les praticiens utilisateurs et la PCRPM.*

Vous formaliserez tous ses éléments dans les pièces du dossiers de déclaration des appareils de rayonnements ionisant, en particulier dans :

- *les consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;*
- *la description des conditions de déclenchement des rayons X et de la mise en œuvre des appareils ;*
- *le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance pour chaque dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants.*

Pratique et justification des actes en dehors des salles de radiologie et réalisés à l'aide d'appareil mobile.

*Conformément aux dispositions de la circulaire n°DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, l'exécution d'examen radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées **aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables**. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou transportables. L'instauration d'une stratégie de maîtrise du risque radiologique sera d'autant plus efficace qu'elle prendra en compte les spécificités liées à l'utilisation d'un appareil transportable pour optimiser la radioprotection et limiter l'exposition de l'opérateur, du patient et de l'environnement conformément à la réglementation applicable.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que divers actes radiologiques prescrits au sein de l'HP Arras Les Bonnettes étaient réalisés au chevet du patient par le personnel et le matériel mobile du GIE.

Demande B2

Je vous demande de mener une réflexion avec les médecins prescripteurs de l'HP-Arras-Les Bonnettes sur la justification de ces examens tant du point de vue de la qualité radiologique que de la dose délivrée au patient, au personnel et du public (patient proche du patient exposé ne pouvant être systématiquement exclu de la zone d'exposition). Vous m'indiquerez le type d'actes radiologiques que vous réalisez au chevet des patients et vous m'indiquerez les dispositions prises, tant par les prescripteurs que par le responsable de l'activité radiologique pour limiter ces actes.

Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-109 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Vous avez émis le projet de créer des collaborations avec les différentes PCR existantes au sein des deux entités juridiques et des établissements de santé faisant partie du groupe hospitalier auquel appartient les Bonnettes.

Demande B3

Je vous demande de préciser dans une note d'organisation de la radioprotection les moyens que vous avez définis et de préciser l'étendue des responsabilités respectives de chacun des acteurs.

Carte de suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

Il a été déclaré aux inspecteurs que tous les salariés ne détenaient pas leur carte individuelle de suivi médical.

Demande B4

Je vous demande de rappeler aux médecins de santé au travail leur obligation réglementaire de remettre une carte individuelle de suivi médical au personnel exposé et classé en catégorie A ou B d'exposition aux rayonnements ionisants.

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux articles R. 5211- 5 et R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique introduits par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, il convient à l'exploitant des dispositifs médicaux de tenir un inventaire des dispositifs qu'il exploite, de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution et de mettre en œuvre les contrôles de qualité dont les modalités sont définies par les décisions de l'ANSM (ex Afssaps).

Vous utilisez un appareil en prêt dont les résultats des contrôles de qualité n'ont pas pu être consultés par les inspecteurs.

Demande B4

Je vous demande de vous mettre en rapport avec le fournisseur qui vous prête ce dispositif médical et de tenir à la disposition des autorités compétentes³ un document consignait ces contrôles et leur conformité. A défaut, je vous demande de faire effectuer les contrôles de qualité interne et externe de ce dispositif que vous détenez comme pour l'ensemble des générateurs X que vous avez en inventaire.

C - Observations :

C-1 Périodicité des contrôles de radioprotection

Je vous rappelle de veiller au respect de la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection à venir dont vous trouverez les fréquences dans l'annexe 3 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-2 Suivi des patients

La Haute Autorité de Santé (HAS), en partenariat avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), a publié un guide d'analyse des pratiques⁴ dans les trois secteurs faisant usage des rayonnements ionisants : la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie. Des programmes d'amélioration des pratiques, élaborés avec l'ensemble des professionnels concernés par la radioprotection, sont proposés pour permettre de mieux sécuriser le parcours du patient exposé aux rayonnements ionisants.

Certaines procédures réalisées sous contrôle radiologique peuvent être la source d'événement

³ ANSM et ASN

⁴ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1365837/fr/exposition-medecale-aux-rayonnements-ionisants-securiser-le-parcours-du-patient

indésirable associée au soin. Certains événements peuvent être en lien avec un dysfonctionnement organisationnel ou humain, une procédure inadaptée ou des erreurs dans la réalisation de l'examen. Je vous invite à prendre connaissance de ce guide et du guide n° 11 de l'ASN décrivant les critères de déclaration d'événement significatifs de radioprotection et à mener une réflexion sur le suivi des patients pour les actes particulièrement exposants pour des effets radio-induits sont susceptibles d'apparaître.

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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

