

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-021593

Orléans, le 08 juin 2015

Hôpital Privé Guillaume de Varye
210 Route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2015-0268 du 28 mai 2015
Radiologie interventionnelle

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du Code de l'Environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle a été menée le 28 mai 2015 au sein de votre établissement à Saint Doulchard.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle aux blocs opératoires qui sont pratiquées au sein de l'hôpital privé Guillaume de Varye de St Doulchard.

L'hôpital recourt à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie orthopédique, vasculaire, viscérale et urologique essentiellement aux blocs opératoires.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

Les inspecteurs se sont également entretenus avec le cadre de bloc, deux chirurgiens et des membres du personnel paramédical.

.../...

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection tant travailleurs que patients par l'établissement et une collaboration importante entre la personne compétente en radioprotection (PCR) et la cadre du bloc opératoire.

L'ASN a relevé positivement la définition des moyens de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux. Les inspecteurs ont également noté de façon positive la réalisation d'un bilan annuel de l'activité du bloc opératoire qui inclut la radioprotection et un plan d'actions pour l'année suivante, transmis au Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail et au chef d'établissement.

L'analyse d'un acte chaque année depuis 2013 par recueil de données, afin de définir un Niveau de Référence Interventionnelle local a été relevée comme une bonne pratique.

L'inspection a cependant conduit à identifier des voies de progrès concernant notamment l'optimisation des doses délivrées aux patients et le respect de la périodicité du suivi médical.

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



A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectué 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.

Par ailleurs, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègrent dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé.

Il a été précisé aux inspecteurs que le radiophysicien n'est jamais intervenu sur site. Des protocoles constructeurs sont enregistrés dans les appareils mais les paramètres d'acquisition de ces protocoles n'ont pas pu être précisés aux inspecteurs. Les inspecteurs n'ont pas pu percevoir si les paramètres machines ont été optimisés en termes de doses délivrées aux patients, et le physicien n'a pas eu connaissance de ces protocoles.

Pour la rédaction de protocoles d'acquisition pour les actes les plus courants, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR (www.sfrnet.org). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

Il a été noté lors de l'inspection que des Niveaux de Référence Interventionnelle (NRI) ont été définis pour certains actes, notamment les plus dosant.

Demande A1 : je vous demande de me faire part des dispositions qui seront prises pour optimiser les doses délivrées aux patients. Elles devront notamment aboutir à la rédaction de protocoles d'acquisition pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes morphologies de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).

☺

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

A l'issue des études des postes de travail, vous avez décidé de classer l'ensemble des travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois, conformément à l'article R.4451-84 du code du travail. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical préalable par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical bénéficie d'un suivi médical renforcé, mais que pour dix d'entre eux la périodicité réglementaire est dépassée.

Demande A2 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Une formation radioprotection des travailleurs a été programmée en juin 2015 pour 10 travailleurs.

Je vous rappelle, que conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, cette formation doit porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande B1 : je vous demande transmettre une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée aux 10 travailleurs cités précédemment.

☺

Désignation Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

La lettre de désignation de votre PCR liste les missions de la PCR et le temps dédié pour l'exercice de ses missions, mais elle ne précise pas les moyens mis à sa disposition, notamment la mise à disposition d'un appareil de mesure par un organisme prestataire.

Demande B2 : je vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR afin de préciser les moyens qui lui sont mis à sa disposition.



Physique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011, dans son article 2, précise les missions du physicien médical. Ce dernier contribue notamment à la mise en œuvre du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Afin d'assurer la sécurité du patient et la qualité des actes lors de sa prise en charge, certaines tâches de physique médicale peuvent être réalisées par des professionnels non physiciens médicaux à la condition que les physiciens médicaux en gardent la maîtrise et soient en mesure de les contrôler, de les évaluer et donc de les valider.

Les contrôles de qualité externe sont réalisés par un organisme agréé. Ils font l'objet d'un contrôle de la part de votre prestataire qui assure les missions de physique médicale pour l'établissement, mais ils ne font pas l'objet d'une validation par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Par ailleurs, dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), il n'est pas mentionné la répartition et l'affectation des tâches avec les responsabilités associées et la supervision ou validation par les physiciens médicaux. De plus, le POPM ne mentionne ni les actions mises en œuvre ni les échéances associées, notamment en termes de recueil de données pour l'analyse d'un acte par an en vue de la définition d'un niveau de référence interventionnelle local.

Demande B3 : je vous demande de compléter votre POPM afin qu'il décrive l'organisation effectivement en place dans l'établissement et les actions mises en œuvre et de transmettre le document mis à jour.

L'ASN vous demande également de veiller à ce que la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux reste sous la responsabilité de la PSRPM et fasse l'objet d'une analyse et d'une validation.



Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, 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 un compte rendu d'acte. Le point 4 de l'article 1 de cet arrêté précise que des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, doivent figurer dans le compte rendu d'acte.

Les comptes rendus d'acte consultés par les inspecteurs comprenaient notamment l'information de dose réglementaire. Les inspecteurs ont cependant constaté que certains comptes rendus d'acte ne permettaient pas d'identifier la marque, le type et l'année de construction de l'appareil utilisé pour la réalisation des examens. Ces informations sont importantes afin d'être en mesure de connaître notamment les possibilités des appareils d'optimiser les doses.

Demande B4 : je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes comportent systématiquement les éléments d'identification des appareils utilisés.



Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. En application de cet article, l'article R.1333-109 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'ASN tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants. Egalement dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente. La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Les inspecteurs vous ont fait part de l'existence du guide n° 11 de l'ASN pour plus d'informations à caractère pratique sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) ; celui-ci est disponible sur le site internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Ces critères ont été rappelés aux personnes présentes à l'inspection.

Les inspecteurs ont également attiré l'attention des PCR sur le fait que les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN, devraient être présentés lors de la formation à la radioprotection des travailleurs. En effet, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande B5 : je vous demande de vous assurer que les critères de déclaration des ESR sont connus de l'ensemble du personnel concerné et de décrire les dispositions que vous allez prendre pour identifier, recueillir, analyser et gérer un événement indésirable survenant dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients ou des travailleurs.



Mise à jour de documents

Les inspecteurs ont consulté votre évaluation des risques afin de délimiter le zonage autour des appareils. Les appareils sont bien considérés comme des appareils fixes, cependant en conclusion du document il est fait mention de « zone d'opération », relative à des appareils mobiles. De plus, le zonage mis en œuvre (zone contrôlée verte) ne correspond pas au zonage proposé dans l'évaluation des risques

Les fiches d'exposition des travailleurs ont été réalisées en 2012. Depuis leur rédaction, de nouveaux équipements de protection, notamment des lunettes plombées ont été mis à la disposition des praticiens et un praticien bénéficie d'un suivi dosimétrique par bague. Les fiches d'exposition nécessitent d'être mises à jour.

Demande B6 : je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques conformément aux éléments décrits ci-dessus et les fiches d'exposition qui le nécessitent.

∞

Contrôles de radioprotection

L'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précise les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection. Les débits de doses, correspondant aux contrôles d'ambiance, doivent notamment être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs aux différents postes de travail. Dans la pratique, lors de la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection des mesures doivent être effectuées dans chacune des salles du bloc opératoire, avec l'appareil le plus pénalisant.

Ces mesures ne sont pas systématiquement faites dans chacune des salles du bloc opératoire.

Demande B7 : je vous demande de veiller à ce que, lors de la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection, des mesures de débits de doses soient réalisées, avec l'appareil le plus pénalisant, dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un générateur de rayons X est susceptible d'être utilisé.

∞

Plan de prévention

Un document décrivant les dispositions mises en œuvre en termes de coordination des mesures de radioprotection a été signé avec les praticiens libéraux. Cependant il ne mentionne pas les missions qui sont réalisées par votre PCR pour le compte des praticiens libéraux (réalisation des études de postes, fiche d'exposition, analyse des résultats dosimétriques notamment). Il mériterait d'être complété en ce sens.

De plus, un plan de prévention qui prend en compte les risques liés aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures lors de leur intervention auprès des appareils électriques générateurs de rayons X au bloc opératoire, est en cours de finalisation.

Demande B8 : je vous demande de transmettre le plan de prévention établi avec les entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire lorsque celui-ci sera finalisé.

.../...

C. Observations

Analyse des niveaux de référence interventionnelle locaux (NRI)

C1 : Chaque année, un acte est analysé et des données relatives à cet acte sont collectées dans le but de définir un NRI pour cet acte. Cela a déjà été fait pour un acte de vasculaire et un d'hépatogastrologie. Les inspecteurs vous ont invité à évaluer périodiquement vos pratiques en réalisant une revue dosimétrique périodique en vue de l'optimisation au regard de ce NRI qui a été fixé.

∞

Exposition aux extrémités et cristallin

C2 : L'étude prévisionnelle des postes de travail met en évidence une exposition importante aux extrémités pour les praticiens en vasculaire. En conséquence vous avez mis à disposition de ces praticiens des bagues dosimétriques.

Les inspecteurs vous ont invité à comparer les résultats des bagues dosimétriques avec l'étude prévisionnelle des postes de travail.

C3 : Pour cette même spécialité, l'exposition au cristallin est également non négligeable. Les inspecteurs vous ont précisé qu'il existe des moyens de mesures de l'exposition au cristallin ; ceux-ci pourraient être mis en place afin d'évaluer l'exposition des praticiens en vasculaire au regard des résultats de l'étude des postes.

∞

Norme NFC 15-160

C4 : L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Les inspecteurs ont constaté que, hormis pour 2 salles du bloc opératoire, les autres salles du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles en radiologie interventionnelle ne disposent pas, à chacun de leurs accès, de signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. De plus, pour ces salles non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes n'a pas été réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN.

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Je vous rappelle que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, devra être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, et qu'en cas de non-conformité, les installations devront être mises en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Je vous rappelle que les exigences relatives à la signalisation lumineuse mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à vos installations.

∞

Evaluation des pratiques professionnelles

C5 : L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3^o de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS n'a été initiée pour les actes de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS, qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la radiologie interventionnelle ayant pour finalité la justification des examens et l'optimisation des pratiques, a été publié.

∞

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

.../...

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Copie externe :

- ARS du Centre

Copie interne :

- Séverine GUPTA (severine.gupta@asn.fr)

Copies électroniques :

- Mme HUGUET, cadre du bloc (nhuguet@groupe-vitalia.com)
- Mme BRABANT, PCR (mbrabant@groupe-vitalia.com)

Pierre BOQUEL