

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 31 mars 2016

CODEP-OLS-2016-013202

Centre Hospitalier de Loches
1 rue du Docteur Martinais
37600 LOCHES

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2016-0162 du 24 mars 2016
Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en imagerie interventionnelle a été menée le 24 mars 2016 au sein du Centre Hospitalier de Loches.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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 d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein du Centre Hospitalier de Loches.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, et plus particulièrement les salles dans lesquelles est utilisé l'appareil d'imagerie interventionnelle.

L'inspection a mis en évidence une bonne implication de la personne compétente en radioprotection dans la mise en application de la réglementation associée à l'activité d'imagerie interventionnelle ainsi qu'une gestion globalement satisfaisante des missions afférentes.

Plusieurs écarts et axes d'amélioration ont cependant été mis en exergue, notamment en ce qui concerne l'évaluation des risques et le zonage des installations, les formations des personnels médicaux et paramédicaux, les éléments de formalisation ainsi que l'exploitation des études menées dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont pris note de l'avancement de la démarche d'évaluation de la conformité des installations à la décision ASN 2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

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

☺

A. Demandes d'actions correctives

Analyse des risques : zonage

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, une évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnement ionisants lors de l'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire a été réalisée et présentée aux inspecteurs.

Cependant, cette étude a été établie en considérant l'amplificateur de brillance comme un appareil mobile, aboutissant à la délimitation de zones d'opérations, alors que l'appareil d'imagerie interventionnelle doit être considéré, au regard de son utilisation courante dans des locaux identiques, comme un appareil fixe, aboutissant à la délimitation de zones réglementées fixes ou intermittentes (zones surveillée/contrôlée).

Demande A1 : je vous demande d'actualiser l'évaluation des zones réglementées autour de l'appareil d'imagerie à disposition de l'établissement, en le considérant comme un appareil fixe. Je vous rappelle la nécessité de prendre en considération les différentes activités inhérentes à l'utilisation de cet appareil pour l'évaluation des zones réglementées, avec les paramètres d'utilisation les plus pénalisants par catégories d'actes. A noter également que les plans de zonage ainsi établis se doivent d'être affichés aux accès des salles de bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'appareil d'imagerie interventionnelle. Vous me transmettez l'évaluation des zones réglementées amendée ainsi que les plans de zonage associés dans un délai d'un mois.

☺

.../...

Formation 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 et adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé (articles R. 4451-50 et R. 4451-47 du code du travail).

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, et notamment du tableau de suivi des travailleurs, vous n'avez pas été en mesure de justifier de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel salarié de votre établissement.

Vous avez indiqué à ce titre réaliser de manière systématique une information à la radioprotection de tout nouvel arrivant avant intervention en zone réglementée, sans toutefois pouvoir justifier de cette information (absence d'élément de formalisation).

Demande A2 : je vous demande de respecter la périodicité réglementaire de formation à la radioprotection des travailleurs et de veiller à l'enregistrement des formations/informations délivrées à tout nouveau salarié avant intervention en zone réglementée. Vous me transmettez le tableau de suivi des travailleurs complété avec les dates de réalisation et/ou de programmation de la formation à la radioprotection des travailleurs.

☺

Formation radioprotection des patients

La formation des utilisateurs à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie, sont des préalables réglementaires indispensables à la radioprotection et plus généralement à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Les éléments portés à la connaissance des inspecteurs mettent en évidence que seul un des praticiens a suivi la formation à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué qu'une formation à la radioprotection des patients, co-organisée avec le Centre Hospitalier de Tours, était en programmation.

Demande A3 : je vous demande de m'adresser le programme de formation à la radioprotection des patients des praticiens de votre établissement.

☺

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.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne comprenaient pas l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé et absence de données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient).

Demande A4 : je vous demande de formaliser le contenu des comptes rendus d'actes en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer de la formalisation des éléments nécessaires d'une part à l'identification de l'appareil utilisé en imagerie interventionnelle et d'autre part à l'évaluation de la dose délivrée au patient au cours de l'intervention.

∞

Contrôle technique d'ambiance

Les modalités et fréquences de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance sont définies en annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle, le contrôle technique interne d'ambiance doit être réalisé mensuellement.

Le contrôle technique interne d'ambiance est mis en œuvre au bloc opératoire par l'intermédiaire d'un dosimètre passif à développement trimestriel placé au niveau du pupitre de commande de l'amplificateur de brillance.

Demande A5 : je vous demande de respecter la périodicité réglementaire de contrôle technique interne d'ambiance associé à l'activité d'imagerie interventionnelle.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement.

Les articles R. 4451-110 à 113 du code du travail précisent les missions de la PCR et l'article R. 4451-114 prévoit que l'employeur mette à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et qu'il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permette d'exercer ses missions en toute indépendance.

Votre établissement dispose aujourd'hui d'une PCR interne désignée par le chef d'établissement. Cependant, les missions de la PCR ainsi que les moyens et le temps alloués à l'exercice de cette fonction ne sont pas mentionnés dans la lettre de désignation.

Demande B1 : je vous demande de modifier la lettre de nomination de la PCR pour y faire mention des missions, du temps et des moyens alloués à l'exercice de cette fonction. Vous transmettez à l'ASN la lettre de nomination modifiée en ce sens.

∞

.../...

Analyse des risques : étude de postes et fiche d'exposition

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, une analyse de postes de travail a été réalisée et présentée aux inspecteurs. Cette analyse nécessite cependant d'être complétée et actualisée pour :

- prendre en considération l'activité vasculaire d'utilisation de l'appareil d'imagerie interventionnelle,
- pour spécifier les ETP par catégories professionnelles dédiés à l'activité d'imagerie interventionnelle (en relation avec le nombre d'ETP de chacune des catégories et le nombre de personnes associées),
- pour intégrer les doses susceptibles d'être reçues par le personnel médical lors d'activités menées hors de l'établissement,
- pour détailler les calculs effectués pour l'évaluation des doses prévisionnelles annuelles reçues par les travailleurs et
- pour comparer les doses prévisionnelles aux doses reçues effectivement par les travailleurs (relevés dosimétriques).

Demande B2 : je vous demande d'actualiser et de compléter l'étude de postes de travail selon les indications précitées. Vous me transmettez la version amendée de l'étude de postes.

∞

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, un protocole écrit doit être établi pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs disposer de protocoles standardisés pour chacun des actes réalisés avec utilisation de l'amplificateur de brillance, protocoles établis à réception de l'appareil avec les utilisateurs et l'ingénieur d'application, et dont la liste a été présentée aux inspecteurs.

Vous avez par ailleurs présenté des fiches de « paramétrage de l'amplificateur et positionnements » en cours d'élaboration pour chacun des actes pratiqués. Ces fiches présentent d'une part les positionnements du personnel en salle de bloc opératoire et de l'amplificateur de brillance, et d'autre part la durée d'exposition et la dose délivrée au patient, en valeurs moyennes.

Dans le cadre d'une démarche d'optimisation continue des doses délivrées aux patients, une étude annuelle pour un type d'acte est menée par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Au titre de l'année 2015, l'étude a porté sur la montée de sonde JJ et les résultats font état de recommandations qu'il convient d'exploiter en interne (recommandations pour les conditions d'utilisation de l'amplificateur de brillance et pour le paramétrage de l'amplificateur de brillance).

Demande B3 : je vous demande de confirmer les modalités d'utilisation de l'amplificateur de brillance (type de scopie (pulsée/continue), positionnement du tube) pour tout type d'acte et de me faire part des actions engagées en réponse aux recommandations de l'étude d'optimisation menée en 2015 sur la montée de sonde JJ par la PSRPM. Vous confirmerez également les durée et dose délivrée au patient moyennes définies dans la fiche de paramétrage pour la montée de sonde JJ.

.../...

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le chef d'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Le document intitulé « plan d'organisation de la physique médicale » présenté aux inspecteurs se compose de documents contractuels établis par la société prestataire en radiophysique médicale, et ne constitue en aucun cas un document interne à l'établissement, validé par le chef d'établissement ou le déclarant et établi selon les recommandations du guide n°20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale ».

Demande B4 : je vous demande d'élaborer un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) interne à l'établissement, conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, en vous appuyant sur le guide n°20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale ». Vous me transmettez le document ainsi élaboré.

☺

Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les modalités de réalisation des contrôles sont définies en annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier prévoit par ailleurs, en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

Vous avez présenté aux inspecteurs un programme des contrôles ainsi qu'un planning de réalisation des contrôles. Cependant, le programme des contrôles nécessite d'être complété pour spécifier les modalités de réalisation des contrôles (intervenant, moyens à disposition).

Demande B5 : je vous demande de compléter le programme des contrôles selon les indications précitées et de m'adresser la version amendée en ce sens.

Vous avez par ailleurs présenté aux inspecteurs le rapport du dernier contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance réalisé par la PCR, contrôle qui nécessite d'être amendé pour expliciter les points de contrôle précis objets de vérification (tels que la présence et le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité) et pour clarifier les éléments de conclusions issus des constats réalisés.

Demande B6 : Je vous demande de modifier la trame de contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance au regard des commentaires précités et de m'en adresser une copie.

☺

.../...

C. Observations

Surveillance médicale des travailleurs

C1 : je vous demande de veiller au respect des périodicités réglementaires de surveillance médicale des travailleurs.

Fiche de paramétrage de l'amplificateur et positionnements

C2 : les inspecteurs ont relevé une bonne pratique (pratique didactique et pédagogique) dans l'élaboration de fiches de « paramétrage de l'amplificateur et positionnements » pour chacun des actes pratiqués (fiches à destination des travailleurs).

Analyse de la conformité des installations à la décision ASN 2013-DC-0349

C3 : les inspecteurs ont pris note de l'état d'avancement de la démarche d'analyse de la conformité des installations à la décision ASN 2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

Dosimètre passif

C4 : il convient de veiller au rangement des dosimètres passifs nominatifs des travailleurs à proximité du dosimètre témoin.

Consignes d'accès

C5 : les consignes d'accès en entrée des salles de bloc opératoire devront être modifiées suite à la modification de dispositifs de signalisation lumineuse afin d'explicitier la signification de chacun des signaux présents.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL