

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-021413

Orléans, le 24 mai 2016

Centre Hospitalier de Blois
Mail Pierre Charlot
41016 BLOIS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0166 du 20 mai 2016
Imagerie interventionnelle (blocs opératoires)

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.

Monsieur le Directeur,

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, des patients et du public au bloc opératoire a eu lieu le 20 mai 2016 dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice 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 Blois.

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 sont utilisés les appareils électriques générateurs de rayons X.

.../...

L'inspection a mis en évidence une bonne implication, et notamment sur le terrain, au bloc opératoire, de la personne compétente en radioprotection et de la cadre du bloc opératoire dans la mise en application des mesures de radioprotection ainsi qu'une gestion globalement satisfaisante des missions afférentes.

Les inspecteurs ont noté positivement la création d'une cellule radioprotection réunissant différents acteurs du domaine médical et paramédical et la mise en place de fiches de bonnes pratiques aux accès des salles. L'établissement a fait part de sa volonté d'acheter de nouveaux équipements de protection individuelle, plus ergonomiques. Une étude de dosimétrie extrémité et cristallin va également être mise en place.

Plusieurs écarts et axes d'amélioration ont cependant été mis en exergue, notamment en ce qui concerne l'affichage du zonage et consignes associées, l'optimisation des doses délivrées aux patients et la coordination des moyens de prévention en radioprotection.

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

A. Demands 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 rayonnements ionisants lors de l'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire a été réalisée et présentée aux inspecteurs.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Un zonage a été défini pour les salles de bloc opératoire, mais lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage de zonage contrôlé aux accès des salles d'opération lors de l'utilisation d'appareil d'imagerie interventionnelle ainsi que l'absence des consignes d'accès en zone réglementée et en cas d'urgence.

Par ailleurs, l'évaluation des risques ne prend pas en compte la charge d'activité actuelle de l'établissement et mérite d'être mise à jour en ce sens.

Demande A1 : je vous demande de compléter les affichages en entrée des salles du bloc opératoire selon les indications précitées, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 dans un délai de 2 mois et de mettre à jour votre évaluation des risques afin de prendre en compte la charge d'activité maximale de l'établissement. Vous me transmettez le document mis à jour en ce sens.

∞

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 d'imagerie 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 l'établissement est en phase de recueil de données pour certains actes d'imagerie interventionnelle dans le but de déterminer des seuils d'alerte et de niveaux de références.

Demande A2 : 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.).

∞

Coordination des moyens de prévention

Conformément aux articles R.4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié (cas des médecins libéraux), procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée

par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des médecins libéraux en chirurgie vasculaire interviennent dans les locaux de l'établissement, notamment lors de l'utilisation des appareils d'imagerie interventionnelle.

Dans ces conditions, l'article R.4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre les différentes structures. Ils doivent rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection prises à l'attention des différents personnels : mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI), formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical, le cas échéant. Enfin, il est souhaitable que cet accord aborde également le partage des responsabilités des différentes parties pour la réalisation des contrôles de qualité et de radioprotection, des opérations de maintenance et l'élaboration du zonage.

A ce jour, aucun document de coordination des mesures de prévention n'a été établi avec les médecins libéraux intervenant dans l'établissement. Un modèle de convention a été présenté aux inspecteurs mais ce document n'a pas été signé.

Des étudiants stagiaires sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. Il a été précisé que l'école fournit la dosimétrie passive et que l'établissement met à disposition la dosimétrie opérationnelle ainsi que les équipements de protection individuelle aux stagiaires, mais ces éléments ne sont pas systématiquement précisés dans les conventions de stage.

Demande A3 : je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux intervenant dans votre établissement, ainsi que les étudiants stagiaires au regard des mesures de radioprotection.

Je vous demande de me transmettre le document établi en ce sens.

∞

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 notamment).

Demande A4 : je vous demande de m'informer des dispositions organisationnelles et matérielles mises en place, en concertation avec les médecins concernés, pour que figurent désormais systématiquement sur les comptes rendus d'actes d'imagerie interventionnelle, d'une part, l'identification de l'équipement utilisé, d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

∞

Travail au bloc - équipements de protection

L'article R.4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R.4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R. 4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire. Ils ont échangé avec des praticiens en orthopédie, ceux-ci leur ont précisé qu'ils ne portaient pas de dosimétrie, ni passive, ni opérationnelle et ni de cache thyroïde.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que le port de la dosimétrie et des EPI est respecté au niveau du bloc opératoire, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Mise à jour de documents

Les inspecteurs ont consulté votre étude des postes de travail. Ce document a été mis à jour récemment mais il ne prend pas en hypothèse la charge de travail actuelle de l'établissement, qui est connue de l'établissement et supérieure à celle prise en compte dans les études des postes.

L'étude prévisionnelle des postes de travail met en évidence une exposition importante aux extrémités et au cristallin pour les praticiens en chirurgie vasculaire et cardiologie. En conséquence vous avez informé les inspecteurs que vous envisagez la réalisation d'une étude de dosimétrie avec mise à disposition de ces praticiens de bagues dosimétriques et dosimètre cristallin.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour votre étude prévisionnelle des postes de travail afin de tenir compte de l'activité réelle de l'établissement et de me transmettre les résultats de l'étude dosimétrique extrémités et cristallin.

∞

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 est programmée en juin 2016 pour les travailleurs non à jour de cette formation.

.../...

Il a également été précisé aux inspecteurs qu'une formation en salle de bloc opératoire est envisagée pour les praticiens qui ne se rendent pas à cette formation.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée aux travailleurs non à jour de cette formation et d'indiquer les modalités retenues pour s'assurer que les praticiens reçoivent cette formation.

∞

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.

Les contrôles d'ambiance sont actuellement réalisés par dosimétrie passive mensuelle. Lors de la visite des salles de bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que leur positionnement n'est pas représentatif de l'exposition des travailleurs.

Demande B3 : je vous demande d'indiquer les modalités retenues pour vous assurer que les débits de dose mesurés pour les contrôles d'ambiance sont représentatifs de l'exposition des travailleurs aux différents postes de travail.

∞

Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les EPI ne sont pas rangés de manière à garantir leur bon état malgré une campagne d'affichage à proximité des lieux de rangement.

Les inspecteurs ont également noté qu'il existe différents lieux de stockage des EPI au bloc opératoire et que cette situation ne facilite pas leur accès au personnel.

Demande B4 : je vous demande d'indiquer les modalités retenues pour vous assurer que les EPI sont correctement rangés et accessibles à tous au bloc opératoire.

∞

Modalité de contrôle des équipements de protection individuelle(EPI)

Il a été indiqué aux inspecteurs que les EPI sont contrôlés de façon semestrielle par la PCR. Il s'agit d'un contrôle visuel, au toucher et les EPI sont passés sous scopie. Ces modalités de réalisation ne sont pas précisées dans le programme des contrôles de radioprotection.

Demande B5 : je vous demande de formaliser le protocole de contrôle des EPI dans le programme des contrôles et de me transmettre le document correspondant.

∞

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance ainsi qu'au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail [...].

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formations portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que trois praticiens n'ont pas transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande B6 : je vous demande de me transmettre les éléments qui attestent que les 3 médecins pour lesquels vous n'avez pas encore l'attestation de formation à la radioprotection des patients, sont bien à jour de cette formation.

☺

C. Observations

Norme NFC 15-160

C1 : 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 les salles du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles en imagerie 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.



Cellule de radioprotection

C2 : il a été indiqué aux inspecteurs la création d'une cellule de radioprotection au sein de l'établissement fin 2015 à laquelle participent différents acteurs concernés par la radioprotection.

Les inspecteurs ont souligné cette bonne pratique et vous ont invité à formaliser la création de cette cellule dans un document précisant ses missions, sa composition et ses modalités de réunion.



Évènement significatif en radioprotection et suivi médical renforcé de certains patients

C3 : Certains évènements déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire ces dernières années ont montré l'apparition d'effets secondaires chez certains patients ayant bénéficié d'actes de chirurgie particulièrement longs et complexes les ayant exposés à des doses de rayonnements supérieures à celles prévues. Ces effets apparaissent selon des délais variables, allant de quelques heures à plusieurs jours voir plusieurs mois. Ils sont, la plupart du temps, détectés par les professionnels de santé en charge du suivi de ces patients.

Certaines activités de cardiologie et de chirurgie vasculaire pratiquées dans l'établissement présentent un enjeu majeur en radioprotection, en particulier pour l'exposition des patients. Ces activités sont susceptibles 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.

Ce suivi médical renforcé du patient, à partir d'un certain seuil de dose reçue par le patient n'est pas systématiquement mis en place.

Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion sur 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 et long terme.

De plus, les inspecteurs vous ont rappelé que 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. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs vous ont rappelé l'importance de déclarer tout évènement significatif en radioprotection et surtout d'en analyser les causes profondes, les barrières de défense qui se sont révélées insuffisantes dans le but de proposer les actions correctives et préventives adaptées.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, **sauf pour la demande A1 pour laquelle un délai de réalisation est prescrit**, 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL