

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-046357

Orléans, le 28 novembre 2016

Clinique St Gatien
8, place de la Cathédrale
37000 TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0168 du 22 novembre 2016
Bloc opératoire - déclaration Dec-2013-37-261-0096
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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 novembre 2016 au bloc opératoire de votre établissement.

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 d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein de la clinique St Gatien de Tours.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire du 4ème étage, et plus particulièrement les salles dans lesquelles sont utilisés les deux appareils électriques générateurs de rayons X, l'un en chirurgie vasculaire et l'autre en orthopédie.

.../...

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de la radioprotection des travailleurs, globalement performante.

Les inspecteurs ont souligné positivement le suivi des résultats dosimétriques du personnel par les personnes compétentes en radioprotection, la présence d'équipement de protection collective en salle de chirurgie vasculaire, et le suivi de l'ensemble des contrôles réglementaires.

L'établissement met à disposition du personnel des moyens de protection individuelle adaptés au risque et à la morphologie des travailleurs, et qui sont contrôlés annuellement.

Cependant, en terme de radioprotection des patients, une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment en chirurgie vasculaire devra être mise en place.

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 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 l'appareil utilisé en orthopédie va être remplacé prochainement. A l'installation de ce nouvel appareil, une formation des utilisateurs est prévue, ainsi que le réglage des paramètres en présence des chirurgiens, de la PCR et du radiophysicien.

Pour les activités de chirurgie vasculaire, l'appareil a été paramétré en présence des chirurgiens, mais le radiophysicien n'a pas participé à cette opération et n'a donc pas connaissance des paramètres d'acquisition.

Les inspecteurs n'ont pas pu percevoir si les paramètres machines ont été optimisés en termes de doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir des Niveaux de Référence Internes (NRI) pour engager une démarche d'optimisation et définir des objectifs de dose pour les actes les plus courants. Il en découlera la rédaction de protocoles d'acquisition pour les actes les plus courants. Pour cela, 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, les MERM et les praticiens.

Demande A1a : je vous demande de me faire part des dispositions qui seront prises pour optimiser les doses délivrées aux patients en chirurgie vasculaire. 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.).

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPm) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du Code de la santé publique. Il précise notamment les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale qui prévoit l'intervention d'une PSRPM au bloc opératoire de la clinique. Mais les tâches qui sont décrites dans ce document sont génériques et non adaptées à ce qui est réellement fait. Ce document ne mentionne ni les actions mises en œuvre ni les échéances associées pour ce qui concerne la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

Demande A1b : je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les actions qui sont concrètement mises en œuvre. En lien avec votre réponse à la question A1a, vous intégrerez dans votre POPm les dispositions que vous reprenez pour la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, sous la forme d'un plan d'action par exemple.



B. Demandes de compléments d'information

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 certains comptes rendus d'actes, notamment en orthopédie, ne comprenaient pas l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence de la dose notamment).

Demande B1 : 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.



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 dose, 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 B2a : je vous demande de m'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.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par les personnes compétentes en radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que certains points sont mentionnés « conforme », sans une vérification exhaustive des informations (mention d'une seule déclaration alors qu'il y en a deux, mention d'une seule PCR externe, alors qu'il y a une PCR interne par exemple).

Demande B2b : je vous demande de veiller à la vérification exhaustive de l'ensemble des points de contrôles figurant dans le rapport de contrôle technique interne de radioprotection.



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 sur la liste de suivi des travailleurs transmise dans le cadre de la préparation de l'inspection, pour 8 salariés, la périodicité réglementaire est dépassée.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre les éléments qui justifient que les 8 salariés mentionnés ci-dessus, vont bien bénéficier d'un suivi médical renforcé dans les plus brefs délais.



Mise à jour de la déclaration administrative

En application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement ou adjonction d'appareil, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration.

Il a été indiqué qu'un nouvel appareil générateur de rayons X utilisé en orthopédie va être acquis en remplacement de celui utilisé actuellement. Ce changement d'appareil doit faire l'objet d'une mise à jour de votre déclaration.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre un dossier de déclaration suite à l'acquisition d'un nouvel appareil générateur de rayons X, avant sa mise en service.



Personne compétente en radioprotection (PCR)

La formation de votre PCR est valable jusqu'au 15/12/2016. Les démarches ont déjà été engagées pour renouveler cette formation. Une attestation de présence au stage de renouvellement en septembre 2016 a été présentée aux inspecteurs, mais pas l'attestation de formation définitive.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre, dès réception de votre part, l'attestation de renouvellement de formation de votre personne compétente en radioprotection.



Dosimétrie passive

A la consultation des résultats de dosimétrie passive du personnel, les inspecteurs ont constaté que pour le premier trimestre 2016, l'ensemble des résultats sont mentionnés comme « dosimètre non rendu ». Les dosimètres passifs du personnel n'ont visiblement pas été analysés sur un trimestre, sans que cela n'ait été détecté par quiconque et aucune explication n'a pu être donnée aux inspecteurs.

Demande B6 : je vous demande de m'indiquer pourquoi les dosimètres passifs du personnel pour le premier trimestre 2016 n'ont pas été envoyés à l'analyse et de préciser les modalités organisationnelles que vous retenez pour vous assurer qu'un tel incident ne se reproduise pas.



C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont constaté que les informations mentionnées sur les fiches d'exposition contiennent ponctuellement des erreurs de « mauvais copier/coller ». Ils vous ont invité à être vigilant sur l'exactitude des informations figurant sur les fiches d'exposition.



Respect des consignes d'accès au bloc opératoire

C2 : lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont rencontré un anesthésiste qui portait ses dispositifs de mesure de dosimétrie passive et opérationnelle, mais sa dosimétrie passive ne correspondait pas à la bonne période de port (dosimètre du 3^{ème} trimestre 2016 au lieu du 4^{ème} trimestre 2016)

Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il est de votre responsabilité de vous assurer que le port des EPI et de la dosimétrie est respecté au niveau du bloc opératoire, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies. Ils vous ont invité à être vigilant sur ce point.



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, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL