



Bordeaux, le 28/3/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-011529

**Centre Hospitalier Jean LECLAIRE
Le Pouget – CS 80201
24 206 SARLAT LA CANEDA Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0180 du 15 mars 2017

Radiologie interventionnelle/Utilisation d'un amplificateur de luminance au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 mars 2017 au sein du bloc opératoire du Centre Hospitalier Jean LECLAIRE situé à SARLAT LA CANEDA.

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 des générateurs électriques de rayons X auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance dans le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation de l'amplificateur de brillance (Directrice déléguée, cadre supérieure de santé, cadre de santé du service d'imagerie, ingénieur biomédical, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale externe).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN du générateur de rayons X détenu et utilisé dans les salles du bloc opératoire ;
- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur la radioprotection des travailleurs de l'hôpital ;

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures ;
- la mise à la disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail et le classement des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés de l'établissement ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection y compris ceux relatifs aux EPI ;
- la réalisation des contrôles de qualité du générateur de rayons X ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients du chirurgien de l'établissement ;
- la formation du personnel à l'utilisation de l'amplificateur de brillance.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le port effectif des dosimètres par les praticiens médicaux intervenant en zone contrôlée ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Vous avez mis à la disposition du personnel exposé des dosimètres passifs (corps entier et extrémités) et des dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que leur port par les praticiens médicaux n'était pas systématique.

Par ailleurs, les emplacements de rangement des dosimètres passifs ne sont pas nominatifs. Il est donc difficile pour l'encadrement de s'assurer en temps réel du port des dosimètres par le personnel.

Demande A1 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates afin que les praticiens médicaux portent les moyens de surveillance dosimétriques adaptés. Vous veillerez également à installer des tableaux nominatifs de dosimètres passifs pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire.

A.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349¹

« Décision n° 2013-DC-0349 – article 3 – [...] la vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Décision n° 2013-DC-0349 – article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en

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.

service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. [...].

Les exigences relatives à la signalisation 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 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

« Annexe à la décision n° 2013-DC-0349 : [...] 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :

4.1. [...] Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local. [...].

4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160. »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160, version de mars 2011 : Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. [...]. »

L'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'amplificateur de brillance a été réalisée ainsi que le rapport de conformité de l'installation. Ce rapport est visé par la personne compétente en radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la signalétique placée à l'entrée des salles d'opération n'était pas satisfaisante. En effet, le voyant indiquant la mise sous tension de l'amplificateur de brillance ne s'allume pas de façon automatique à la mise sous tension du générateur X. Il est à noter que le rapport du contrôle technique externe de radioprotection datée du 8 septembre 2016 ne mentionne pas cette non-conformité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation. Vous veillerez également à faire viser le rapport de conformité de vos installations par la directrice déléguée de l'établissement.

A.3. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont relevé que l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire permettait de connaître la dose délivrée au patient. Cette information est conservée dans la mémoire de l'appareil ainsi que dans un registre tenu par la PCR. Toutefois cette donnée, ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé, ne sont pas renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mention des éléments dosimétriques et de l'identification du matériel utilisé dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée en interne par la PCR. La formation est adaptée aux usages de l'établissement et aux besoins des participants.

Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation devait avoir lieu avant la fin du mois de mars pour une infirmière du bloc opératoire qui a été embauchée récemment.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs de l'infirmière embauchée récemment.

B.2. Fiche d'exposition

« Article R.4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° la nature du travail accompli ;

2° les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° la nature des rayonnements ionisants ;

5° les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

« Article R. 4451-61 du code du travail – [...] les informations mentionnées à la présente sous-section sont recensées par poste de travail et tenues à la disposition des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail [...]. »

« Article R.4451-116 du code du travail – Le médecin du travail apporte son concours à l'employeur pour établir et actualiser la fiche d'exposition prévue par l'article R.4451-57. »

Les fiches d'expositions ont été rédigées en accord avec le médecin du travail. Elles doivent être présentées au CHSCT de l'établissement le 30 mars prochain avant d'être visées par l'ensemble des parties concernées.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les fiches d'exposition du personnel dès qu'elles auront été validées et visées par l'ensemble des acteurs concernés.

B.3. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article R. 1333-67 du code la santé publique – 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 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. »

Le constructeur de l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire a formé quelques professionnels, dont la PCR, suite au changement de cet équipement en début d'année. La PCR a réalisé à son tour une formation interne de l'ensemble du personnel du bloc opératoire susceptible d'utiliser cet appareil. Un mode opératoire est également présent sur l'équipement rappelant les différents paramètres d'utilisation.

L'établissement fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) externe pour l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont relevé que la PSRPM, en lien avec la PCR, menait une étude sur les pratiques des médecins par type d'acte afin de rédiger des protocoles harmonisés et optimisés pour l'utilisation de l'amplificateur de brillance.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat de cette étude ainsi que les protocoles rédigés.

B.4. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé 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, DPC³ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mis en œuvre des EPP et propose des programmes. »

L'établissement a pour projet de mettre en place en 2017 une analyse des pratiques professionnelles relative à l'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire ainsi que sur le contenu des comptes rendus d'acte opératoire.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer le résultat de ces analyses professionnelles.

C. Observations

C.1. Contrôles qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire. Cette décision est applicable à compter du 31 mars 2017. L'ASN vous engage à anticiper la mise en œuvre de cette obligation bien qu'elle ait noté que vous en étiez informé.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

³ Développement professionnel continu

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Jean-François VALLADEAU