

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 19 mai 2011

CODEP-OLS-2011-027021

Monsieur le Directeur de la Clinique de
l'Alliance
ZAC de la Rabelais – Boulevard Alfred Nobel
37540 SAINT CYR SUR LOIRE

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1276 des 12 et 13 avril 2011
« Radiologie interventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu les 12 et 13 avril 2011 sur le thème de la radiologie conventionnelle et interventionnelle. Cette inspection a été menée conjointement à celle de la SCM Alliance annexée à votre établissement.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement.

.../...

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont rencontré la Directrice de l'établissement et le Président de la commission médicale d'établissement (CME), certains praticiens, la personne compétente en radioprotection (PCR), les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans l'organisation de la radioprotection. Ils ont visité les installations où il est fait appel à la radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont également assisté à différents actes impliquant cette technique.

Sur le plan de la radioprotection, votre établissement prend en charge le suivi par dosimétrie passive et opérationnelle du personnel salarié et fournit aux praticiens libéraux des dosimètres opérationnels. Chaque praticien libéral assure son propre suivi par dosimétrie passive. L'ensemble du personnel exposé dispose d'équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel rencontré est sensibilisé à la radioprotection. La plupart des praticiens ayant recours aux techniques de radiologie a suivi la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) externe à votre établissement.

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à un établissement. L'arrêté ministériel du 24 novembre 2009 rend opposable cette décision.

La fréquence minimale d'intervention de cette PCR au sein de votre établissement n'est pas conforme à cet arrêté.

Demande A1 : conformément à l'arrêté du 24 novembre 2009 précité, je vous demande de redéfinir la fréquence d'intervention de la PCR à laquelle vous faites appel ou de désigner une PCR interne à votre établissement.

∞

Signalisation des locaux

La signalisation apposée aux accès des salles du bloc opératoire où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle n'est pas conforme aux attendus portés par l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Demande A2 : je vous demande d'apposer au niveau des accès aux salles du bloc opératoire de votre établissement une signalétique adaptée au risque présent pendant le déroulement des actes de radiologie interventionnelle. Vous veillerez à ce que cette signalétique soit conforme aux attendus réglementaires portés par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

∞

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

B. Demandes de compléments d'information

Principes de radioprotection

Les appareils de radiologie utilisés par les praticiens libéraux qui travaillent dans votre établissement appartiennent à la SCM Alliance ; les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés par la SCM. Aucun document ne formalise le rôle de chaque entité vis-à-vis de la maintenance et des différents contrôles réglementaires de ces appareils.

Demande B1 : je vous demande d'établir un document qui définisse les rôles respectifs de chaque entité vis-à-vis des contrôles techniques de radioprotection, des contrôles de qualité et des obligations de maintenance des appareils de radiologie.

☺

Dispositifs de suivi dosimétrique des extrémités

Certains praticiens réalisent des actes interventionnels radioguidés nécessitant parfois l'exposition de leurs mains ; cependant, les analyses de poste ont été réalisées sans prendre en compte ce risque.

Outre le suivi des travailleurs par dosimétrie passive et opérationnelle, aucune dosimétrie complémentaire n'a été mise en place conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 (J.O. du 31 décembre 2004).

Demande B2 : je vous demande d'étudier, pour les praticiens réalisant des actes qui exposent occasionnellement leurs mains aux rayonnements ionisants, la mise en place d'un suivi par dosimétrie complémentaire (main, doigt) afin de mieux évaluer leur exposition et de vérifier le respect des valeurs limites réglementaires de doses équivalentes.

☺

C. Observations

Comptes rendus d'actes

Les doses de rayonnements émis au cours des actes de radiologie interventionnelle reportés dans les comptes rendus ne font pas mention de l'appareil de radiologie utilisé conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006. De plus, certains relevés ne mentionnent pas l'unité de mesure associée.

C1 : je vous informe que les informations dosimétriques mentionnées sur le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doivent comporter la dose de rayonnements et l'unité de mesure associée, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

☺

Optimisation de la radioprotection

Dans le cadre de l'optimisation des procédures radiologiques et de la prévention des effets des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85. Ainsi, le mode de radioscopie pulsée est moins irradiant que le mode de radioscopie continue.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils de radiologie sont dotés des modes de radioscopie pulsée et continue ; le mode de radioscopie continue est le plus utilisé par les praticiens qui appliquent les protocoles radiologiques pré-enregistrés.

C2 : en application du principe d'optimisation (article R. 1333-59 du code de la santé publique), je vous invite à mener une réflexion sur la pertinence des paramètres de fonctionnement qui sont préenregistrés dans vos appareils de radiologie interventionnelle. Cette réflexion doit conduire à adapter ces paramètres aux différentes pratiques. L'aide d'un radiophysicien peut efficacement contribuer à la mise en place de cette démarche d'optimisation.

C3 : pour les actes de radiologie interventionnelle les plus courants, je vous suggère de définir un niveau de dose de référence qui vise à mieux apprécier les doses délivrées aux patients en vue d'optimiser les pratiques. Pour les actes présentant un fort enjeu radiologique, je vous invite également à définir des niveaux de dose à partir desquels une démarche de suivi personnalisé du patient pourra être mise en place.

☺

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.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY