



DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 28 novembre 2011

CODEP-OLS-2011-065667

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
de Vendôme
98, rue Poterie
BP 30108
41106 VENDOME

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1081 du 9 novembre 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 le 9 novembre 2011 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations relevées 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

Les inspecteurs ont constaté que les actes de radiologie interventionnelle sont pratiqués par du personnel extérieur : un cardiologue du Centre Hospitalier de Limoges, accompagné d'une infirmière. Deux cardiologues sont en activité au CH de Vendôme mais ne pratiquent pas d'actes interventionnels. Des infirmières du service de cardiologie du CH de Vendôme assistent le praticien interventionnel. Le personnel intervenant en radiologie interventionnelle n'était pas présent lors de la visite d'inspection limitant ainsi les investigations de l'ASN concernant la vérification de l'application du principe d'optimisation.

.../...

www.asn.fr
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

Les inspecteurs de l'ASN ont visité l'ensemble des locaux dans lesquels sont détenus les générateurs de rayons X (site principal de l'hôpital et centre de soins André GIBOTTEAU).

Les inspecteurs ont pu vérifier que l'ensemble des actions correctives portant sur la radioprotection, relevées dans la lettre de suites CODEP-OLS-2010-040666 ont été mises en œuvre. S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté qu'une prestation en physique médicale est programmée mais que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'est pas encore formalisé. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le téléradiologue interprétant les actes de radiologie dans le cadre d'une convention avec le CH de Vendôme.

Les inspecteurs ont constaté les avancées du Centre Hospitalier en matière de radioprotection depuis l'inspection de juillet 2010, notamment celles menées par la personne compétente en radioprotection (PCR) concernant les études de poste, le zonage, les contrôles de radioprotection. De même, les inspecteurs ont pu constater que l'ensemble des contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont dorénavant effectués et que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont régulièrement transmis à l'IRSN et analysés.

Toutefois, des actions d'amélioration sont attendues. Elles concernent principalement la régularisation de la situation administrative des générateurs de rayons X détenus ainsi que l'amélioration de la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients. A ce titre, il convient d'élaborer le plan d'organisation de radiophysique médicale et de définir les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). En outre, il conviendra d'actualiser et de définir, le cas échéant, les protocoles en lien avec les praticiens, le nouveau téléradiologue, la personne spécialisée en radiophysique médicale et les utilisateurs.

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des appareils de radiodiagnostic

L'article R.1333-19 du code de la santé publique (CSP) dispose que la détention ou l'utilisation à des fins diagnostiques des générateurs électriques de rayons X est soumise à une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'appareil SIEMENS POLYMOBIL III n'est pas déclaré auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un générateur allait être réformé (appareil SIEMENS de type MOBILETT), lequel doit être repris par son fournisseur.

Demande A1 : je vous demande de déclarer l'appareil de radiodiagnostic SIEMENS POLYMOBIL III à l'aide du formulaire joint au présent courrier et de nous indiquer la date de reprise du générateur réformé.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. Ce plan détermine l'organisation et les moyens techniques et humains nécessaires et tient compte notamment des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe de l'appareil. Les dispositions concernant le 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, doivent également être précisées. Vous n'avez pas arrêté de plan d'organisation de la physique médicale.

Demande A2 : je vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes de radiologie pratiqués dans votre établissement.

☺

Elaboration de protocoles pour les appareils de radiologie

L'article R. 1333-69 du CSP impose que les médecins établissent des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante. Ces protocoles doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier l'existence de ces protocoles pour les actes réalisés avec le générateur utilisé en cardiologie. Par ailleurs, les protocoles existants ont été élaborés par le précédent téléradiologue. Il est rappelé qu'un radiophysicien (PSRPM) doit participer à la maîtrise des doses délivrées au patient. L'article R. 1333-60 du CSP indique par ailleurs, que «toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale [...]». Les inspecteurs ont bien noté qu'une prestation de physique médicale est programmée.

Demande A3 : je vous demande d'établir les protocoles écrits pour les actes de cardiologie, d'actualiser les protocoles existants en lien avec le téléradiologue et la PSRPM pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante permettant l'optimisation des réglages des dispositifs médicaux concernés, conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

☺

Registre de maintenance et des opérations de contrôles

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit qu'une organisation permettant de s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux soit mise en œuvre. Les inspecteurs ont constaté l'absence de document relatif à cette organisation, notamment l'absence de registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

.../...

Si la maintenance et les contrôles de qualité sont effectués, les inspecteurs ont eu beaucoup de difficultés à se faire présenter toutes les informations devant être inscrites dans le registre susmentionné.

Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de répondre à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Vous me ferez parvenir les documents que vous avez établis à cet effet.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les intervenants susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être adaptée au poste de travail occupé. Par ailleurs, l'article L. 1333-11 du CSP impose la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont pu vérifier que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été organisées en 2011 et dispensées par des formateurs externes. Toutefois, ils ont constaté que certaines personnes ayant notamment récemment pris leur poste n'étaient pas formées et que la gestion des formations concernant la vérification du respect de la périodicité des formations pour l'ensemble des personnes concernées n'était pas complètement maîtrisée. En outre, l'externalisation des formations, par son manque de souplesse, ne permet pas de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs avant la prise de poste.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin de vous assurer du respect de la périodicité des formations et de la dispensation de celles-ci avant la prise de poste.

∞

Le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 du code du travail stipulent les informations en termes de radioprotection auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection. De plus, le CHSCT a accès aux évaluations, sous forme non nominative, des doses reçues par les travailleurs.

Demande B2 : je vous invite à transmettre annuellement votre bilan de radioprotection au CHSCT de votre établissement.

∞

Plan de prévention des risques

Les inspecteurs ont noté que des personnels extérieurs au C.H. de Vendôme (notamment un cardiologue et une infirmière du C.H. de Limoges) interviennent en zones réglementées. Le C.H. de Vendôme met à leur disposition la dosimétrie et les équipements de protection individuelle.

.../...

Je vous rappelle que l'article R.4512-6 du code du travail impose que l'analyse des risques et la coordination des mesures de prévention fassent l'objet d'un plan de prévention des risques cosigné par les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure.

Demande B3 : il conviendra de rédiger un plan de prévention des risques et d'assurer la coordination générale des mesures de prévention précisant notamment les modalités de mise à disposition des dispositifs de suivi dosimétrique.

∞

Evènements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN n'étaient pas connus. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN transmis en pièce jointe concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.

Demande B4 : vous m'informerez des dispositions prises afin que votre établissement soit en mesure de déclarer un événement significatif de radioprotection à l'ASN si un tel événement se produit.

∞

C. Observations

Bonnes pratiques de radioprotection

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'échanger avec le personnel intervenant en radiologie interventionnelle. Les principales recommandations extraites de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), visant à améliorer la radioprotection des patients dans les procédures interventionnelles médicales, sont rappelées ci-dessous.

- formation périodique des médecins opérateurs à l'utilisation des équipements de radiologie employés (notamment lors de l'élaboration d'une nouvelle procédure d'acte ou de l'acquisition d'un nouvel appareil), en vue d'une maîtrise pratique des techniques permettant de réduire la dose délivrée au patient ;
- définition de « niveaux de référence diagnostiques » internes pour les actes interventionnels les plus courants ou irradiants, avec le concours de la PSRPM, afin de les comparer aux données de la littérature et procéder à l'optimisation des protocoles d'actes en vigueur dans l'établissement ;
- mise en place d'un système formalisé permettant d'identifier les patients ayant déjà subi des actes de radiologie interventionnelle, dans l'établissement concerné ou un autre établissement, afin d'adapter si nécessaire le protocole initialement prévu (incidence du faisceau, surface d'entrée...);

.../...

- identification des actes interventionnels susceptibles de provoquer des lésions radio-induites, pour lesquels le patient devra clairement être informé des risques dus aux rayonnements ionisants au préalable de l'acte ;
- information systématique et suivi post-opératoire adapté (incluant l'information du médecin traitant) pour les patients ayant été exposés à une dose susceptible de provoquer des effets notoires.



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,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT