

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0516

Orléans, le 10 juillet 2012

**Madame la Directrice du centre hospitalier
du BLANC**
5, rue Pierre MILON
36300 LE BLANC

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0516
thème : « 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 - Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'Autorité de sûreté nucléaire a inspecté votre établissement le 26 juin 2012.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelles qui sont pratiquées au sein de votre établissement.

Compte tenu du faible nombre d'actes médicaux ayant recours à cette technique, les inspecteurs ont étendu leur contrôle à l'activité d'imagerie. Ils se sont, dans un premier temps, intéressés à l'organisation générale de la radioprotection avant de se rendre au bloc opératoire. L'après-midi a été consacrée à l'inspection du plateau d'imagerie avec une priorité donnée à l'activité scanner.

Les inspecteurs ont noté la disponibilité des personnes rencontrées et la mise à disposition des documents demandés. Ils ont souligné la bonne tenue des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs de radiologie.

Au niveau du service d'imagerie, ils ont échangé avec un radiologue et plusieurs manipulateurs d'électroradiologie médicale sur les problématiques de justification et d'optimisation de la radioprotection qui sont des thèmes majeurs, notamment en scanographie. Ces échanges ont montré l'implication des acteurs rencontrés, tout en dégageant certaines voies de progrès.

Les principales remarques concernent la nécessité du renforcement des moyens mis à disposition de la PCR pour assurer ses missions et la fonction de personne spécialisée en radiophysique médicale qui n'est pas assurée à ce jour par le prestataire avec lequel vous avez contractualisé.

A. Demandes d'actions correctives

Missions de la PCR

Depuis 2007, votre établissement a nommé une PCR parmi ses travailleurs. Elle organise depuis la radioprotection en imagerie et au bloc opératoire.

Suite à son départ en congé maternité, vous vous êtes rapproché du centre hospitalier de Châteauroux pour assurer ce remplacement. Une convention de mise à disposition a été établie et une PCR de cet établissement a assuré cette transition pendant 18 mois.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette personne a assuré cette mission à raison de 2 jours par mois pendant cette période. Vous pratiquez une activité de radiologie interventionnelle qui je vous le rappelle, nécessite la présence d'une PCR « *en tant que de besoin et a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée¹* ». Cette présence n'a pas été respectée pendant 18 mois. Elle l'est partiellement à ce jour car depuis son retour récent, la PCR de votre établissement est à mi-temps.

Votre PCR ne se positionne pas clairement sur la poursuite de sa mission. Dans ces conditions, elle est épaulée par la PCR de Châteauroux. Une réflexion doit être menée sur la pérennité de l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Je vous rappelle également qu'une activité scanner nécessite que la PCR soit nommée parmi les travailleurs de l'établissement.

Demande A1 : je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour assurer la présence d'une PCR le jour où une activité de radiologie interventionnelle est exercée et satisfaire à l'obligation de nomination d'une PCR parmi les travailleurs de l'établissement compte tenu de votre activité scanner. Vous me ferez part de vos conclusions.

Malgré l'implication soulignée en inspection de la PCR mise à disposition par le centre hospitalier de Châteauroux, un certain nombre d'actions n'ont pas été suivies pendant 18 mois parmi lesquelles :

- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- les études de postes et l'évaluation des risques,
- le suivi dosimétrique et médical des nouveaux arrivants.

Je vous rappelle que le code du travail prévoit que la formation à la radioprotection soit renouvelée périodiquement (*article R. 4451-50*), tout comme l'étude des postes de travail (*article R. 4451-11*).

L'absence de suivi des nouveaux arrivants par la PCR doit conduire à une démarche menée en collaboration avec le médecin du travail pour s'assurer que chaque travailleur exposé dispose d'un suivi dosimétrique et médical adapté. Les fiches d'exposition (*articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail*) doivent être réalisées et les cartes individuelles de suivi médical (*articles R. 4451-91 et R. 4451-92 du même code*) doivent être délivrées.

Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles précités du code du travail, de vous assurer que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection et que l'étude de l'exposition des différents postes de travail fasse l'objet d'une révision périodique. En collaboration avec le médecin du travail, vous veillerez à ce que chaque

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

travailleur exposé dispose d'un suivi dosimétrique et médical adapté et qu'à cette intention, les fiches d'exposition soient réalisées et que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées.

Vous me transmettez les éléments qui attestent de la réalisation de chaque action.



Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils (article R.1333-60 du code de la santé publique). Cette disposition réglementaire concerne donc l'ensemble des activités de radiologie, y compris la scanographie.

Une société prestataire met à votre disposition les services d'une PSRPM pour encadrer votre activité scanner. Je note qu'aucune organisation en radiophysique médicale ne couvre vos autres activités d'imagerie.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action effective n'a été menée par la PSRPM en charge de votre installation scanner.

Je vous rappelle que l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011² pris en application des dispositions précitées du code de la santé publique liste les missions de la PSRPM, parmi lesquelles :

- « Elle contribue à la mise en oeuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale ».

Demande A3 : je vous demande de mettre en œuvre les actions nécessaires afin que les missions de la PSRPM précisées par l'arrêté du 6 décembre 2011 précité soient assurées au sein de votre établissement pour l'ensemble des activités de radiologie.

Pour chaque mission, vous m'indiquerez l'action effective associée.



Informations de dosimétrie devant figurer sur les comptes rendus d'actes

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prévoit que tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006³.

Les inspecteurs ont constaté un certain nombre de non-conformités dans l'application de cet arrêté.

Les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle ne mentionnent aucune information de dosimétrie, celles-ci n'étant pas reportées sur ce document alors qu'elles figurent sur la fiche de suivi d'examen disponible au bloc opératoire.

Au niveau du scanner, les comptes rendus établis ne mentionnent pas systématiquement les doses de rayonnement qui sont délivrées, un radiologue se refusant notamment à renseigner cette information.

² Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les actes réalisés en salles fixes de radiologie ne donnent pas lieu à des comptes rendus d'actes renseignant les informations requises pour certains actes⁴.

Demande A4 : je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que les informations de dosimétrie devant figurer sur les comptes rendus d'actes soient renseignées conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Pour chaque dispositif médical délivrant des rayonnements ionisants, vous me transmettez une copie d'un compte rendu d'acte anonymisé faisant apparaître les informations de dosimétrie requises.

Votre établissement dispose de 3 appareils de radiologie à poste fixe qui ne sont pas munis de dispositifs renseignant les doses de rayonnement qui sont délivrées. Ces dispositifs facilitent le renseignement des compte rendus d'actes.

Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de modifier en conséquence les appareils de radiologie a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et précisée par l'arrêté du 15 mars 2010⁵.

Demande A5 : je vous demande de munir de dispositifs renseignant les doses de rayonnement délivrées les appareils de radiologie qui en sont actuellement dépourvus, sauf en cas d'impossibilité technique qu'il vous appartient de justifier.

☺

Dosimétrie des extrémités

Les dispositifs de mesure de la dose reçue par les extrémités doivent être portés si l'on veut connaître l'exposition réelle des opérateurs dont les mains peuvent par inadvertance être exposées aux rayonnements ionisants et sont particulièrement soumises au rayonnement diffusé.

Les chirurgiens qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle sont concernés par le port de ces dispositifs qui seuls permettent de garantir le respect du non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (*articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail*). Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut, le cas échéant, intervenir auprès des agents concernés pour améliorer leurs pratiques en radioprotection.

Actuellement, aucun praticien de votre établissement n'est muni d'une dosimétrie des extrémités alors qu'elle est en place dans d'autres établissements d'activités similaires. Une réflexion à ce sujet et des actions correctives doivent être prises en tenant compte des problématiques inhérentes à l'asepsie de ces dispositifs, lesquelles doivent être présentées au Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) de votre établissement.

Je vous informe que des études récentes ont conduit à améliorer la longévité de l'utilisation de ces dispositifs et à améliorer leurs conditions d'asepsie.

Je vous rappelle que la dosimétrie doit être adaptée au poste de travail.

Demande A6 : en concertation avec les praticiens de votre établissement qui ont recours à la radiologie interventionnelle, je vous demande de prendre les dispositions utiles afin d'évaluer l'exposition des extrémités de ces agents et de vous assurer du respect des limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail. Votre réponse rappellera les remarques formulées à ce sujet par le CLIN. Vous me ferez part de vos conclusions.

☺

⁴ Cf. l'article 3 de l'arrêté de 22 septembre 2006 précité.

⁵ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radioprotection

Vous avez récemment été conduit à mettre en place une organisation de substitution en radioprotection. Cette situation se poursuit aujourd'hui.

Les inspecteurs ont noté les difficultés rencontrées par la PCR de Châteauroux en l'absence d'un document qui formalise et qui clarifie l'organisation générale de la radioprotection de votre établissement. A cet effet, les inspecteurs vous ont présentés des documents élaborés par l'ASN qui peuvent guider votre démarche. Ces éléments sont disponibles depuis le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez entreprendre pour mieux formaliser l'organisation de la radioprotection dans votre établissement.

Le service du personnel gère l'arrivée des nouveaux arrivants sans en informer systématiquement la PCR. Ce même service assure la gestion et l'attribution des dosimètres passifs. Dans ces conditions, la PCR rencontre des difficultés pour suivre le personnel exposé. Il lui est notamment difficile de s'assurer que tout nouvel arrivant ait un suivi dosimétrique et que ces agents disposent de la formation et de l'information qui doivent être dispensées par l'employeur (*article L. 4121-1. du code du travail*).

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour mieux coordonner l'action des services du personnel et celles de la PCR pour garantir que tout nouvel arrivant dispose de la formation et de l'information requise et un suivi dosimétrique et médical adapté au poste qu'il occupe.

Les inspecteurs ont constaté que certains étudiants de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI) dont une antenne est voisine à votre structure sont accueillis sans faire l'objet d'un suivi dosimétrique. Un travail de compagnonnage et d'accompagnement des nouveaux arrivants a été mené au niveau du bloc opératoire. Les dispositions propres à la radioprotection sont toutefois absentes des documents élaborés.

Demande B3 : en lien avec les différents centres formateurs avec lesquels vous collaborez, je vous demande de mener une réflexion en vue de mieux coordonner les actions de radioprotection. Vous veillerez tout particulièrement à assurer que le personnel que vous recevez dispose des éléments qui lui permettent d'appliquer les pratiques de radioprotection adaptées au poste qui lui est proposé.

☺

Programme des contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010⁶ précise les modalités et périodicités des différents contrôles techniques de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles externes et internes sont réalisés. Un appareil de mesure des rayonnements est à disposition de la PCR.

Ce même arrêté prévoit la définition d'un programme global des contrôles ainsi que sa mise en œuvre.

La périodicité de réalisation des différents contrôles est cependant absente de votre programme. Les inspecteurs ont considéré comme nécessaire de modifier ce document en conséquence.

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les modifications apportées à votre programme global des contrôles de radioprotection en vue de faciliter le respect des périodicités de réalisation de ces contrôles, lesquelles sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010 précité. Vous me ferez parvenir une copie de votre programme une fois modifié.

☺

Radioprotection des patientes enceintes

Les inspecteurs se sont intéressés aux dispositions que vous retenez pour éviter toute exposition non maîtrisée des patientes enceintes, informées ou non de leur grossesse.

Des dispositions sont prises en imagerie auprès des femmes dont la grossesse est avérée. Ainsi, un questionnement est systématiquement réalisé par les manipulateurs d'électroradiologie médicale du service. Le dépistage des situations de grossesse est réalisé dans la majorité des cas auprès de patientes reçues au niveau des urgences (un bilan sanguin est alors demandé). Les actions de cette nature sont moins courantes en imagerie.

La communication des informations relatives à la réalisation de ces tests sanguins entre les différents services doit conduire à une évaluation des pratiques pour garantir le suivi de ces informations.

Demande B5 : je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour maîtriser toute exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus de patientes enceintes. Vous tiendrez compte des différentes situations selon lesquelles les patientes peuvent être reçues (hospitalisation, urgence, ambulatoire, etc.) et orientées dans les différents services. Vous me présenterez les modalités de communication entre ces services pour assurer le suivi de ces informations.

☺

Salle scanner

L'accès des patients alités à la salle scanner est possible par une porte qui n'est pas visible depuis le pupitre de commande de l'appareil. Dans ces conditions, vous avez installé un miroir qui vous permet de voir cette porte et de vous assurer qu'elle est correctement fermée. De plus, un système de verrouillage permet la fermeture systématique de cette porte depuis l'intérieur de la salle.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté l'installation d'un rideau en tissus dont la finalité présentée aux inspecteurs est de garantir la stabilité de la température de la salle pour l'appareil et une température satisfaisante pour les patients.

Ce rideau masque désormais la vision d'une partie de la salle, dont la porte d'accès des patients alités.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour vous assurer qu'aucun patient ne peut être présent derrière le rideau, lorsque le scanner émet des rayonnements.

☺

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 : Fabien SCHILZ