

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 21 août 2012

CODEP-OLS-2012-045709

Direction du centre hospitalier de DREUX
44 avenue du Président Kennedy
28102 DREUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0581 du 9 août 2012
« Radiologie interventionnelle »

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

Monsieur,

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 réalisé une inspection dans votre établissement le 9 août 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites par les inspecteurs.

Synthèse

Le thème de cette inspection était de vérifier la conformité réglementaire des dispositions prises par votre établissement en matière de radioprotection lors de pratiques médicales faisant appel à des techniques d'imagerie radio-guidées.

L'objectif de cette inspection était également de vérifier la mise en œuvre des engagements que vous avez pris à l'issue de la précédente inspection de l'ASN, menée en juin 2009 sur le même thème.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs actions ont depuis été menées. Ils ont notamment noté qu'un comité de radioprotection a été mis en place. Cette rencontre régulière des personnes impliquées dans l'organisation de la radioprotection permet le partage d'information et l'analyse des éventuels événements indésirables.

Les inspecteurs ont rencontré la majorité de ces personnes dont la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, le gestionnaire des risques professionnels, le chef de pôle de chirurgie et son adjoint.

.../...

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 ont constaté qu'un manipulateur d'électroradiologie médicale est mis à disposition des chirurgiens du bloc opératoire pour positionner et régler les appareils de radiologie dans les salles.

Toutefois, la culture de radioprotection d'une majorité d'agents du bloc opératoire a été considérée par les inspecteurs comme étant insuffisante. Ils ont été informés que ces agents omettent régulièrement de porter leur dosimétrie et leurs équipements de protection individuels (EPI) alors qu'ils interviennent à proximité immédiate du faisceau de rayonnement. Cette situation n'est pas acceptable et doit être rapidement corrigée.

A. Demandes d'actions correctives

Définition du zonage radiologique

La section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ est relative aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants. Elle prévoit la délimitation d'une « zone d'opération » telle qu'à la périphérie de celle-ci, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, reste inférieur à 2,5 µSv/h.

Cette section ne concerne pas « *les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Elle ne s'applique donc pas à vos appareils de radiologie qui se répartissent entre les salles du bloc opératoire. L'étude de radioprotection que vous avez menée fait cependant référence à cette section de l'arrêté.

Demande A1 : je vous demande de revoir le zonage radiologique de vos installations du bloc opératoire de manière à le rendre conforme aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Vous me ferez parvenir une copie des éléments qui ont guidé votre démarche.



Port des équipements de protection individuels et de la dosimétrie Consignes de radioprotection

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire. Ils ont assisté à un acte chirurgical nécessitant l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie en conditions peropératoires. L'équipe intervenante portait ses équipements de protection individuels (EPI) et sa dosimétrie.

Les inspecteurs ont cependant été informés de l'absence chronique du port des EPI et des dispositifs de dosimétrie. Les résultats de mesure de l'exposition radiologique des travailleurs ne sont pas représentatifs de l'exposition aux postes de travail. Des dosimètres de type « bague » sont également mis à la disposition des chirurgiens qui ne les portent pas, pour des raisons d'asepsie. Dans ces conditions, la PCR n'est pas en mesure d'évaluer les doses de rayonnements reçues par les travailleurs

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.

exposés et ainsi de garantir le respect des limites d'exposition fixées par voie réglementaire aux articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail.

Vous avez rappelé à diverses reprises aux agents du bloc opératoire l'obligation du port des EPI et de la dosimétrie.

La PCR délivre à chaque travailleur formé à la radioprotection une notice d'information sur les risques en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail. Ce document présente les consignes générales de radioprotection aux différents postes de travail, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Hormis ce document d'information, les consignes de travail au bloc opératoire ne sont pas affichées. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, les modalités d'accès aux zones réglementées doivent être signalées.

Demande A2 : je vous demande d'afficher les consignes de radioprotection qui définissent les conditions d'accès aux salles du bloc opératoire lorsqu'un appareil de radiologie y est utilisé. Ces consignes définiront notamment les modalités d'utilisation des équipements de protection et les règles relatives au port des dispositifs de dosimétrie, lesquelles seront en lien avec le zonage défini autour des appareils (Demande A1). Vous me transmettez une copie de ces documents une fois établis.

Demande A3 : je vous demande de vous assurer que le port des dispositifs de dosimétrie et des EPI soit respecté aux niveau du bloc opératoire, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies (Demande A2).



Comptes rendus d'actes – Informations de dosimétrie

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 2006⁴.

Actuellement, les informations de dosimétrie des appareils mobiles figurent dans les comptes rendus opératoires mais ne sont pas reportées dans les comptes rendus donnés aux patients.

Les informations de dosimétrie des installations fixes sont gérées par une application informatique indépendante. Il convient de vérifier pour chaque appareil (dont le scanner) que les comptes rendus d'actes soient renseignés conformément aux dispositions de l'arrêté précité.

Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer que les informations de dosimétrie relatives à l'utilisation de l'ensemble des appareils de radiologie de votre établissement soient renseignées dans les comptes rendus d'actes

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Vous me ferez part des actions que vous avez menées en ce sens.

☺

Transmissions des résultats de dosimétrie opérationnelle auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

Des dosimètres opérationnels sont tenus à la disposition des travailleurs du service d'imagerie et du bloc opératoire pour leur permettre d'accéder aux différentes zones contrôlées.

L'article R. 4451-68 du code du travail indique que la personne compétente en radioprotection transmet les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN. En application de cet article, l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ prévoit que ces résultats soient transmis hebdomadairement.

Actuellement, la PCR exploite ces résultats mais ne les communique pas à l'IRSN.

Demande A5 : je vous demande, conformément à l'article R.4451-68 du code du travail et à l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, de transmettre hebdomadairement à l'IRSN les informations de dosimétrie opérationnelle.

☺

Accueil des nouveaux arrivants

Votre établissement accueille régulièrement dans le cadre de stages ou encore de vacations, des agents qui sont exposés aux rayonnements ionisants.

Une procédure d'accueil est en cours d'élaboration pour coordonner les actions des ressources humaines avec le médecin du travail, les différents pôles et le cas échéant avec la PCR.

Cette procédure doit définir les modalités d'affectation de tout agent à un poste de travail qui l'expose aux rayonnements ionisants.

Demande A6 : je vous demande de me transmettre l'organisation en radioprotection que vous reprenez pour garantir que, préalablement à sa prise de poste, tout nouvel arrivant fasse l'objet d'un suivi dosimétrique et médical⁶ et qu'il reçoive la formation⁷ et les informations⁸ de radioprotection auxquelles il a droit.

☺

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

⁶ Article R. 4451-82 du code du travail.

⁷ Articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail.

⁸ Articles R. 4323-104 à R. 4323-106 du code du travail.

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, vous avez nommé une PCR parmi les travailleurs de votre établissement pour coordonner les actions de radioprotection.

La PCR assure seule sa mission sur l'ensemble des installations de radiologie.

L'absence de document qui formalise l'organisation générale de la radioprotection ne contribue pas à pérenniser cette organisation. En ce sens, les inspecteurs vous ont transmis certains éléments qui peuvent constituer un support documentaire.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez prendre pour pérenniser l'organisation de la radioprotection de votre établissement.

☺

Déclaration des Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Une copie de ce document vous a été remis en inspection.

Un comité de radioprotection a été mis en place. Il permet notamment d'analyser les évènements de radioprotection qui sont centralisés par la PCR.

Aucun événement n'a été déclaré à ce jour en interne, ni auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont noté que les critères de déclaration des ESR n'étaient pas intégrés à l'organisation existante.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre auprès des agents de votre établissement pour renforcer le signalement des évènements indésirables en radioprotection et vous assurer que les ESR soient identifiés comme tels et fassent l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

Une fiche de signalement est à l'étude pour permettre la déclaration des évènements indésirables. Cette fiche n'identifie pas la radioprotection comme domaine de risque.

Demande B3 : je vous demande de faire mentionner la radioprotection sur la fiche de signalement des évènements indésirables.

☺

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Vous avez réactualisé le 20 mai 2011 le POPM de votre établissement. Ce plan a été réalisé conjointement avec une société prestataire qui met à votre disposition une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Ce plan couvre l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de votre scanner.

.../...

Les inspecteurs ont noté que ce document n'est pas signé et qu'il convient d'apporter certaines mises à jour (inventaire actualisé des appareils de radiologie, date de déclaration des appareils auprès de l'ASN, effectifs de l'établissement concernés, etc.).

Demande B4 : je vous demande de mettre à jour le POPM de votre établissement, de vous assurer que ce document soit opposable et qu'il soit correctement appliqué.



C. Observations

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Les appareils de radiologie dont vous disposez sont soumis à l'obligation de maintenance et de réalisation de contrôles de qualité⁹. La décision du 24 septembre 2007¹⁰ s'applique à vos installations (à l'exception de votre scanner) en définissant les modalités de réalisation de ces contrôles.

Votre établissement satisfait à ces dispositions. La maintenance est assurée par les différents fabricants avec lesquels vous avez contractualisé. Les contrôles de qualité sont réalisés annuellement par un organisme agréé par l'ANSM (anciennement « *Afsisaps* ») qui est indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure les opérations de maintenance.

Les inspecteurs ont noté que les maintenances donnent lieu à la délivrance d'un compte rendu d'intervention qui ne présente pas systématiquement la globalité des informations requises pour élaborer le « registre de maintenance » prévu par la décision précitée. Certaines opérations permettant de s'assurer du maintien des performances des appareils sont réalisées à l'issue de ces opérations sans donner lieu à un compte rendu écrit.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de formaliser l'ensemble des opérations faites lors des maintenances pour garantir après intervention la sécurité des patients et du personnel utilisateur.

C1 : je vous invite à un meilleur suivi des opérations de maintenance.



Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Les rapports du dernier contrôle de qualité externe des appareils de radiologie du bloc opératoire ont été consultés (contrôle réalisé le 2 juillet 2012).

Vous disposez de 2 appareils de même marque et de modèle similaire, l'un ayant été fabriqué en 2008 et l'autre en 2010.

⁹ En application du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R. 5212-35, l'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôles de qualité.

¹⁰ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont comparé les mesures faites dans l'axe du faisceau d'émission. Il s'avère que pour des paramètres de fonctionnement plus importants, l'appareil le plus ancien délivre un débit de dose maximum à l'entrée du patient bien plus faible que l'autre appareil.

C2 : cette situation surprenante a attiré l'attention des inspecteurs qui vous ont invité à revoir les mesures qui ont été faites.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous trois mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, 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