

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-007882

Orléans, le 18 février 2014

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier de
TULLE
3 Place Maschat
BP 16
19012 TULLE

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0103
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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 6 février 2014 au sein du centre hospitalier (CH) de Tulle, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations établies 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 interventionnelle qui sont pratiquées au sein de votre établissement.

.../...

Les inspecteurs ont souligné l'implication et la qualité du travail de la nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) et ont constaté un enregistrement rigoureux des contrôles réglementaires et des non conformités qui en résultent, à l'aide d'un logiciel de gestion de maintenance. Ils ont noté positivement l'organisation relative à la détection, à l'analyse et la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Toutefois, tous les enjeux de radioprotection ne sont pas pris en compte. Il conviendra de veiller à ce que la PCR dispose du temps nécessaire à l'exercice de ses missions.

L'établissement doit mettre en place un zonage radiologique en considérant les amplificateurs de brillance comme utilisés à poste fixe au bloc opératoire. Ce zonage ainsi que le classement des travailleurs, devront être justifiés par une analyse des risques et une étude des postes de travail, dont les résultats seront utilisés pour dimensionner le suivi dosimétrique des praticiens. Par ailleurs, l'établissement devra renforcer ses efforts de coordination de la radioprotection lors de l'intervention de toute entreprise extérieure, particulièrement lorsque des étudiants en stage sont amenés à exercer en zone réglementée. Il conviendra également d'enregistrer les formations à la radioprotection des nouveaux arrivants et d'assurer le suivi dosimétrique et médical des internes en médecine. Enfin, l'établissement devra initier une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, en commençant par leur estimation à l'aide des paramètres d'exposition qui devront être systématiquement retranscrits sur les comptes rendus d'acte.

L'ensemble des constats d'écart et compléments d'informations issus de l'inspection fait l'objet des demandes ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Etude des postes et analyse des risques

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance. Au regard du risque précité, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe au poste de travail en ne considérant pas le port d'équipement de protection individuelle (EPI). Le chef d'établissement consigne, dans un document interne, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

L'article 12 de l'arrêté précité précise que les appareils couramment utilisés dans un même local sont considérés comme des appareils à poste fixe. Ainsi, les dispositions de zonage relatives aux appareils mobiles ne s'appliquent pas aux amplificateurs de brillance utilisés couramment dans un même local.

Sur la base des mesures réalisées lors des contrôles internes et externes de radioprotection, la PCR de votre établissement a délimité une zone d'opération pour chacun des quatre amplificateurs de brillance. Cependant, la démarche ayant conduit à cette délimitation n'a pas été retranscrite dans un document porté par le chef d'établissement. Par ailleurs, il conviendra de considérer les trois amplificateurs de brillance de votre établissement comme fixes (l'appareil servant à la réalisation des clichés de contrôle en salle de réveil peut être considéré comme mobile).

Demande A1 : je vous demande d'établir et d'enregistrer l'analyse des risques justifiant la délimitation des zones réglementées des amplificateurs de brillance. Vous me transmettez une copie du document formalisant la démarche utilisée à cette fin.

L'article R.4451-11 du code du travail mentionne que dans le cadre de l'évaluation des risques précitée, l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Je vous rappelle que conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 octobre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs, le port du dosimètre doit se faire sous les EPI. Ainsi, les EPI doivent être pris en compte dans l'estimation de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

L'ensemble du personnel intervenant au bloc opératoire a été classé en catégorie B sur la base des résultats de la dosimétrie passive et active disponible *via* le système SISERI. Cependant, ces résultats dosimétriques doivent pouvoir être comparés aux prévisionnels de dose *a priori*, estimés pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants sur la base de l'étude des postes précitée. Or, aucune étude des postes n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A2 : je vous demande d'établir et d'enregistrer l'étude des postes de travail, justifiant du classement de vos travailleurs, et de m'en transmettre une copie.

Respect de règles d'accès en zone réglementée

Vous avez décidé de classer l'ensemble de vos travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition mentionnée à l'article R.4451-57 du code du travail, établie en collaboration avec le médecin du travail (R.4451-86 du même code). Une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Par ailleurs, tout travailleur qui entre en zone réglementée doit bénéficier d'un suivi dosimétrique passif adapté aux modes d'exposition, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail. Conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague notamment) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R.4451-13 et R.4451-44 du code du travail.

Enfin, tout travailleur qui entre en zone réglementée doit avoir reçu une formation à la radioprotection des travailleurs, selon les modalités fixées par l'article R.4454-47 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition n'a été prise en termes de formation et de suivis médical et dosimétrique pour permettre l'intervention des internes en médecine au bloc opératoire. Les cardiologues sont les seuls praticiens à bénéficier d'un suivi dosimétrique des extrémités. Cependant, l'étude des postes précitée devra justifier de l'absence d'exposition des extrémités pour les autres praticiens.

Demande A3 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur de votre établissement qui est exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical et respecte les règles d'accès en zone réglementée (formation à la radioprotection des travailleurs et suivi dosimétrique).

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'optimisation des procédures radiologiques consiste à utiliser la dose de rayonnements la plus faible possible pour obtenir l'image nécessaire à la réalisation de l'acte.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. L'article R.1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant les appareils de radiologie, ils doivent être adaptés aux actes réalisés (durées de scopie plus ou moins longues, scopies pulsées, variation des paramètres d'acquisition de l'image au cours de l'acte, etc.) et doivent bénéficier de maintenances et contrôles de la qualité périodiques pour le maintien de leurs caractéristiques et de leurs performances (articles L.5212-1 du CSP et décision du directeur général de l'ANSM du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic).

Le chef d'établissement doit définir un plan d'organisation de la physique médicale afin de prendre en compte les missions de la PSRPM et, notamment l'estimation et l'optimisation des procédures (articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM). La PSRPM intervient pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques et éventuellement dans la mise en œuvre des contrôles de qualité périodiques des appareils.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Enfin, la Haute autorité de santé recommande de retranscrire l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses selon des programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles, tel que décrit dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

Votre clinique fait appel à un radiophysicien mis à disposition par un établissement de santé voisin. Vous assurez le suivi de la formation à la radioprotection des patients et celle relative au fonctionnement des appareils pour l'ensemble du personnel de bloc. Enfin aucun protocole d'examen n'a été rédigé pour mentionner les paramètres de fonctionnement des appareils (type de scopie et cadence associée, incidence, tension etc.) contrairement aux recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR (www.sfr.fr). La révision des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, le radiophysicien et les praticiens.

Demande A4 : je vous demande de rédiger des protocoles de réalisation des examens afin de définir les conditions d'utilisation optimale des appareils au regard de l'examen et du type de patient (femme enceinte, enfant, patient corpulent etc.). La méthodologie utilisée pourra être transcrite dans un document, pouvant utilement prendre appui sur les programmes proposés dans le guide HAS précité.

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima* pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis). A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima* prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte).

Les inspecteurs ont constaté que pour les amplificateurs de brillance ne disposant pas de système de mesure de la dose (PHILIPS BV 29), les informations réglementairement requises pour être en mesure de remonter à la dose n'étaient pas reportées sur le compte rendu d'acte. Par ailleurs, les comptes rendus d'acte consultés n'identifiaient pas les appareils utilisés.

Demande A5 : je vous demande de m'informer des dispositions organisationnelles et matérielles mises en place dans votre clinique, en concertation avec les médecins concernés, pour que figurent désormais systématiquement sur les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle, d'une part, l'identification de l'équipement utilisé, et d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de munir les appareils de radiologie de tels dispositifs a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et reprise par l'arrêté du 15 mars 2010¹. Il convient de s'interroger sur la possibilité de le munir d'un tel dispositif les appareils PHILIPS BV 29. La démarche n'a pas été réalisée.

Demande A6 : je vous demande de me faire parvenir les résultats de l'examen technico-économique sur la possibilité de munir les amplificateurs PHILIPS BV 29 d'un dispositif de mesure de la dose.

¹ 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.

Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

Demande A7 : je vous demande de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 et aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la PCR, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

Votre établissement communique aux étudiants en stage, les consignes particulières applicables en matière de radioprotection sans que cela soit enregistré. Par ailleurs, vous mettez à leur disposition des dosimètres passifs et opérationnels ainsi que des EPI dont l'achat et les contrôles sont assumés par votre établissement. Dans ces conditions, l'article R.4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre clinique et les écoles d'origine des stagiaires concernant la mise à disposition des EPI et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été rédigé à l'endroit de toute entreprise extérieure susceptible d'intervenir dans votre établissement (entreprises de maintenance, organismes de contrôles etc.).

Demande A8 : je vous demande de formaliser et d'enregistrer les actions prises par votre établissement en matière de coordination des disposition de prévention générale en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure ou de personnel stagiaire.

B. Demandes de compléments d'information

Programme global des contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par l'arrêté précité. L'ensemble des résultats des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance est enregistré sur un fichier informatique selon une trame unique.

Il conviendra cependant de compléter les documents précités, notamment par la description des modalités de répartition des dosimètres d'ambiance, par le rappel des caractéristiques et des consignes d'utilisation de l'instrument de mesure mis à votre disposition par un établissement extérieur, et en précisant les modalités de réalisation des contrôles des EPI.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance et de radioprotection, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

∞

C. Observations

Norme 15-160

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, pour les locaux où sont réalisés les actes et procédures interventionnels radioguidés mis en œuvre avant le 1^{er} janvier 2016 et non-conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement NF C 15-161 de décembre 1990, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, 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. Cette évaluation doit être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R.1333-98 du code de la santé publique.

Les résultats de cette évaluation sont comparés à la limite réglementaire d'une zone publique fixée par l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, fixée à 80µSv par mois. En cas de non respect de cette limite, l'installation doit être mise en conformité au regard des exigences de l'article 3 de la décision précitée, au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Dans le cas contraire, seules 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 paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision, sont applicables, au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation de la note de calcul par la PCR de votre établissement afin d'estimer le dimensionnement des protections biologiques nécessaires pour respecter les prescriptions de la décision précitée. Les inspecteurs vous ont communiqué les recommandations actuelles de l'ASN concernant la valeur des constantes à utiliser pour ce calcul, notamment que le facteur d'occupation doit être égal à un.

C1 : je vous invite à prendre à prendre contact avec un organisme agréé par l'ASN pour la réalisation de l'évaluation dosimétrique, conformément à la décision ASN 2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Prises en charges des femmes en âge de procréer

Les inspecteurs vous ont recommandé d'établir une procédure de prise en charge des femmes en âge de procréer afin de pouvoir diffuser les pratiques mises en œuvre au sein de votre établissement pour diminuer la probabilité ou le niveau d'exposition des femmes enceintes lors des actes de radiologie (personnel impliqué dans l'interrogatoire, utilisation de protocole « low dose » etc.)

C2 : je vous invite à rédiger et à porter à la connaissance du personnel concerné une procédure de prise en charge des femmes en âge de procréer. Cette procédure peut être applicable à l'ensemble des activités de radiologie de votre établissement.



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.

L'adjoint au chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT