

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 24 mars 2014

Monsieur le Directeur
C.H.U. de Limoges – Hôpital Dupuytren
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0122 du 13 mars 2014
Radiologie interventionnelle (bloc opératoire et salles dédiées)

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 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle (bloc opératoire et salles dédiées) a été menée le 13 mars 2014 au sein de votre établissement à Limoges.

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

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle en salles dédiées et au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein de l'hôpital Dupuytren à Limoges.

L'hôpital Dupuytren recourt à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie orthopédique, viscérale, neurologique et urologique essentiellement au bloc opératoire et dispose de salles dédiées en neuroradiologie interventionnelle, chirurgie vasculaire et cardiologie.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, les salles dédiées de neuroradiologie interventionnelle et de cardiologie.

L'ASN a souligné la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient mise en place en neuroradiologie interventionnelle (NRI), l'implication de l'équipe dans la rédaction de protocoles et les études de poste qui incluent les doses aux extrémités réalisées au sein de ce service.

.../...

Les inspecteurs ont noté de façon positive l'investissement de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour qui le contact avec les chirurgiens, en particulier au bloc opératoire, s'avère parfois difficile.

L'inspection a mis en évidence un retard notable de culture de radioprotection au bloc opératoire et en cardiologie. Une partie du personnel rencontré n'identifie pas la PCR en tant que telle, elle a dû être présentée par les inspecteurs. Les bonnes pratiques en radioprotection et les règles d'utilisation des appareils ne sont pas connues. Les équipements de protection individuelle et la dosimétrie (en particulier la dosimétrie opérationnelle) sont portés de façon aléatoire, particulièrement par les praticiens. La majorité de ceux-ci ne se présentent pas à la visite médicale renforcée. Une partie du personnel concerné n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et certains praticiens n'ont pas reçu la formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, l'établissement devra mener une réflexion pour mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, actuellement inexistante, en cardiologie et au bloc opératoire, à laquelle devra être associé le radiophysicien. A noter que les effectifs en radiophysique médicale semblent insuffisants au regard des recommandations faites par l'ASN/SFPM¹ dans le guide « Besoins, Conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ».

Des bonnes pratiques existent en neuroradiologie interventionnelle et pourraient être étendues aux autres activités.

Cette situation, qui fait apparaître de nombreux écarts relevant de la radioprotection des patients et des travailleurs, n'est pas acceptable.

Aussi, l'ASN vous demande d'engager une action forte et rapide et de prendre les mesures nécessaires pour corriger les écarts constatés et le manque de culture de radioprotection qui perdure depuis plusieurs années au bloc opératoire et en cardiologie. La mise en œuvre de vos actions fera l'objet d'un suivi particulier.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Travail au bloc – équipements de protection - information

L'article R. 4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R. 4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R. 4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

¹ Société Française de Physique Médicale

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire. Ils ont assisté à une intervention d'orthopédie nécessitant l'utilisation d'un arceau équipé d'un générateur de rayons X. Une partie de l'équipe intervenante ne portait pas ou portait de façon incomplète ses EPI, à savoir les tabliers plombés. Le personnel était équipé de sa dosimétrie passive, mais une partie ne portait pas la dosimétrie opérationnelle. Le praticien a précisé aux inspecteurs qu'il ne la portait pas car il ne savait pas à quoi elle servait.

Au cours d'une autre intervention au bloc opératoire, en chirurgie digestive, le praticien ne portait pas non plus la dosimétrie opérationnelle et ne savait pas qu'il y avait accès. Il ne connaissait pas non plus la personne compétente en radioprotection (PCR) et ne savait pas ce que signifiait le terme « PCR ».

Lors de leur visite du bloc opératoire et du service de cardiologie, les inspecteurs ont relevé de manière générale un port aléatoire des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie opérationnelle en particulier par les praticiens et une méconnaissance des bonnes pratiques de radioprotection.

Demande A1 : l'ASN vous demande de vous assurer que le port des EPI et de la dosimétrie est respecté aux niveau du bloc opératoire et du service de cardiologie, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies. L'ASN vous demande également de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné par la radioprotection identifie la PCR en tant que telle, connaisse ses missions et les éléments de radioprotection sur lesquels elle peut apporter son appui.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Une partie du personnel médical et paramédical susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas reçu la formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont bien noté que cet écart avait été identifié par l'établissement et qu'un planning de formation est prévu sur l'année 2014.

Demande A2 : l'ASN vous demande de former le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée qui n'a pas été formé à la radioprotection des travailleurs et de fournir une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée.

∞

Etudes de poste

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse doit indiquer l'évaluation de la dose efficace reçue au corps entier (somme des doses internes et externe) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités le cas échéant, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Cette étude permet également de conclure sur le classement d'un travailleur, le cas échéant.

Des documents ont été présentés aux inspecteurs, portant l'intitulé « études de poste » mais il s'agissait plutôt d'étude de zonage. Les inspecteurs ont précisé à la personne compétente en radioprotection les points devant être traités dans le cadre des études des postes de travail.

Par ailleurs, un document concernant l'exposition des extrémités au sein du service de neuroradiologie interventionnelle a été consulté. Il s'agit d'une étude réalisée à partir de résultats dosimétriques provenant d'une bague dosimétrique portée par un praticien. Cette étude met en évidence une exposition des extrémités.

Au regard de cette étude et des études génériques existantes, les actes de radiologie interventionnelle effectués dans votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens recourant à cette technique sont concernés par le port de ces dispositifs qui seuls permettent de vérifier le 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 réduire l'exposition.

Par ailleurs, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 (abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 et remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013) relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

En neuroradiologie interventionnelle, un praticien a informé les inspecteurs sur le fait qu'il a un suivi dosimétrique par bague mais qu'il ne la porte pas car elle lui provoque une gêne. La PCR informée, a effectué des démarches auprès du fournisseur pour avoir connaissance d'autres systèmes de dosimétrie équivalent.

En cardiologie interventionnelle, seul un praticien a un dosimètre bague. Un autre praticien qui n'en a actuellement pas, n'a pas émis d'opposition à en porter s'il en avait un à disposition.

Au bloc opératoire, aucun praticien n'a de suivi dosimétrique extrémité. Il a par ailleurs été précisé aux inspecteurs, qu'aucun bijou n'est admis au bloc opératoire. A titre d'information, les inspecteurs vous ont rappelé que la Société française d'hygiène hospitalière a récemment validé un procédé de stérilisation des bagues dosimétriques pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le chapitre « préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle » du « guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels » disponible à l'adresse suivante : gri.radiologie.fr.

Demande A3 : l'ASN vous demande d'établir les études des postes de travail pour le personnel du bloc opératoire et du service de cardiologie justifiant le classement de vos travailleurs. Celles-ci devront prendre en compte les expositions aux extrémités, en particulier pour les praticiens.

Demande A4 : au regard des résultats de la demande A3, l'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens. Vous fournirez les résultats obtenus par ces dosimètres lors des six premiers mois.

Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code). Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans au scanner, conformément aux tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Par sondage, des rapports de contrôle technique externe de radioprotection pour le bloc opératoire et les salles dédiées, en date novembre 2013, réalisés par la société Algade, ont été consultés par les inspecteurs. Le rapport concernant le bloc opératoire relève une non-conformité concernant l'affichage des consignes de sécurité. Cette non-conformité a été levée, mais les actions mises en œuvre n'ont pas été enregistrées.

Un rapport de contrôle technique interne de radioprotection, réalisé par la PCR le 14 novembre 2013 au bloc opératoire a été présenté. Des erreurs ont été relevées dans ce rapport par les inspecteurs. Ce rapport doit être représentatif de ce qui est réellement vu lors du contrôle ; par exemple la référence de la déclaration des appareils était erronée et la date de désignation de la PCR a été renseignée postérieurement à la réalisation du contrôle.

Les équipements de protection individuelle (EPI) font l'objet d'un contrôle visuel, mais la réalisation de ce contrôle n'est pas enregistrée.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie passive, mais à leur emplacement au bloc opératoire, ces dosimètres ne sont pas représentatifs de l'exposition des travailleurs à leur poste de travail.

En outre, le programme des contrôles n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les attentes réglementaires en la matière. Ce programme des contrôles devra notamment préciser les moyens mis en œuvre pour réaliser les contrôles ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles.

Demande A5 : l'ASN vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques de radioprotection, internes, externes et d'ambiance, conformément à l'arrêté précité. Vous veillerez à intégrer les modalités de contrôle des EPI et à ce que le débit de dose mesuré lors de la réalisation des contrôles d'ambiance soit représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

Vous me transmettez une copie de ce document.

Demande A6 : l'ASN vous demande d'enregistrer les actions mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle technique de radioprotection. Vous préciserez les moyens retenus en ce sens. L'ASN vous demande également de veiller à ce que le rapport de contrôle technique interne de radioprotection retranscrive ce qui est réellement vu lors de ce contrôle.

Affichage zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006², dit arrêté « zonage », les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du même arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone réglementée dans les conditions définies à l'article 11 du même arrêté.

Ce même arrêté, prévoit, en son article 9, que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Par ailleurs, la définition du zonage induit des conditions d'accès et de port de la dosimétrie en zone réglementée. En effet, les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Les affichages présents aux accès des salles du bloc opératoire indiquent une zone surveillée, sans préciser de caractère intermittent de la zone. Ces affichages ne sont pas retirés lorsque l'amplificateur de brillance n'est pas dans la salle. Par conséquent, la salle de bloc opératoire étant classée en zone surveillée de façon permanente, ce zonage impose des conditions d'accès associées (port de la dosimétrie même si l'amplificateur de brillance n'est pas dans la salle), qui peuvent s'avérer inappropriées.

Demande A7 : l'ASN vous demande de revoir votre zonage afin de signaler le risque d'exposition, cohérent avec vos activités au bloc opératoire et de compléter vos affichages aux accès en zone. Dans le cas d'un zonage intermittent, vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient parfaitement explicites.

Vous transmettez une copie des plans de zonage et des affichages aux accès en zone.

☺

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

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 l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de

² 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

radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. 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

Le chef d'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux 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. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègrent dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé que vous ont présenté les inspecteurs.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale qui prévoit la radiologie interventionnelle. Cependant, le radiophysicien a confirmé aux inspecteurs ne pas avoir pu intervenir au bloc opératoire et au service de cardiologie faute de temps. Aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été initiée dans ces services.

En cardiologie, un praticien a précisé aux inspecteurs que l'ingénieur d'application des appareils est intervenu à plusieurs reprises sur les appareils en vue d'une optimisation des paramètres machine. Cependant, les cadences de scopie n'étaient pas connues du praticien. Trois programmes ont été définis : faible, moyenne et forte dose.

Par ailleurs, aucun protocole d'acquisition n'a été rédigé en cardiologie et au bloc opératoire. Pour cela, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR (www.sfrnet.org). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

En neuroradiologie interventionnelle, une démarche d'optimisation a été mise en place et a permis de réduire considérablement les doses délivrées au patient. Des protocoles ont également été établis. Cette bonne pratique doit être déployée aux autres secteurs d'activité.

Les internes et certains praticiens n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

Demande A8 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur de générateur de rayonnements ionisants ait reçu une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous transmettez les éléments qui justifient que cette formation leur a été dispensée.

Demande A9 : l'ASN vous demande de faire part des dispositions et actions qui seront engagées pour optimiser les doses délivrées aux patients en cardiologie, en chirurgie vasculaire et au bloc opératoire. A leur issue, les protocoles d'acquisition devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes morphologies de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, 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 le service de neuroradiologie interventionnelle ces données figurent dans le compte rendu d'acte.

En cardiologie, la dose délivrée est reportée dans le compte-rendu d'acte mais il n'y a pas d'information sur l'identification de l'appareil de radiologie utilisé.

Au bloc opératoire, les informations réglementairement requises pour être en mesure de remonter à la dose sont reportées de façon aléatoire sur le compte rendu d'acte. En orthopédie, ces informations figurent sur la fiche d'intervention mais pas dans le compte-rendu opératoire.

Demande A10 : l'ASN vous demande de mettre en place des dispositions organisationnelles et matérielles dans l'établissement, 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. Vous ferez part des actions engagées en ce sens.

☺

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie A et 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 renforcé. 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 (abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 et remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013) relatif aux suivis médical et dosimétrique des travailleurs exposés, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail du personnel paramédical qui leur a confirmé que l'ensemble de ce personnel bénéficie d'un suivi médical renforcé et que les cartes de suivi médical ont bien été établies.

Par contre, le médecin du travail du personnel médical a informé les inspecteurs sur le fait qu'il voyait seulement 20 à 30% des praticiens, y compris dans le cadre de la visite médicale d'aptitude. Certains praticiens ont par ailleurs confirmé aux inspecteurs ne pas se rendre à la visite médicale.

Demande A11 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail. Vous transmettez une copie des cartes de suivi médical remises par le médecin du travail pour l'ensemble de ces travailleurs exposés.

∞

Identification des sources de rayonnements ionisants

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006² (dit arrêté « zonage ») précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le tube d'un amplificateur de brillance ne portait pas de signalisation l'identifiant comme source de rayonnements ionisants.

Demande A12 : l'ASN vous demande d'apposer une signalisation sur l'ensemble de vos sources de rayonnements ionisants.

B. Demandes de compléments d'information

Zonage au bloc opératoire

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006², une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

L'étude de zonage du bloc opératoire qui a été présentée aux inspecteurs est définie à partir d'un temps de scopie moyen de 5 minutes, avec une tension de référence de 70 kV. Il s'avère que vos activités au bloc opératoire sont variées : chirurgie vasculaire, neurochirurgie, orthopédie etc. et que les temps de scopie comme les tensions de référence peuvent varier sensiblement.

Demande B1 : l'ASN vous demande de vous assurer que votre étude de zonage est représentative de l'ensemble des activités du bloc opératoire.

∞

Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du code de la santé publique prévoit que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations à caractère pratique, le guide n° 11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur le site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « *Professionnels* »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Ces critères ont été rappelés à la PCR et à certains praticiens, dont un neuroradiologue qui ignorait qu'une alopecie devait faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont également attiré l'attention de la PCR sur le fait qu'un rappel des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN, lors de la formation à la radioprotection des travailleurs pourrait être une bonne pratique.

Demande B2 : l'ASN vous demande de vous assurer que les critères de déclaration des ESR sont connus de l'ensemble du personnel concerné et de décrire les dispositions que vous allez prendre pour identifier, recueillir, analyser et gérer un événement indésirable survenant dans votre clinique sur le thème de la radioprotection des patients ou des travailleurs.

☪

Systeme d'alerte sur les appareils de cardiologie

En cardiologie, les inspecteurs ont été informés sur le fait que l'appareil émetteur de rayonnements ionisants est équipé d'un système d'alerte qui sonne à partir d'un certain temps de scopie et à partir d'un seuil de dose cumulée. Par contre, la valeur de ces seuils n'a pas pu être précisée ; elle serait de 4,5 ou 5 minutes en temps de scopie selon certains opérateurs. En termes de dose cumulée aucune valeur du seuil n'a pu être donnée.

Demande B3 : l'ASN vous demande de confirmer que des seuils d'alerte existent sur les appareils utilisés en cardiologie, de préciser la valeur de ces seuils et d'indiquer comment ils pourraient être exploités, en termes d'optimisation ou de suivi du patient.

☪

Equipement de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que des tabliers plombés disponibles à proximité des appareils étaient usagés. Certains opérateurs leur ont signalé que les tabliers disponibles étaient en quantité insuffisante et leur ont présenté un tablier fortement détérioré.

Le personnel exposé aux rayonnements ionisants (en particulier les praticiens) ne dispose pas systématiquement de lunettes plombées. Les inspecteurs vous ont invité à réfléchir à l'opportunité de mettre ce type d'équipement à disposition des praticiens qui exposent particulièrement leurs yeux (c'est le cas de certains praticiens d'orthopédie) en prévention d'apparition de cataractes.

Demande B4 : l'ASN vous demande d'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour vous assurer que les EPI mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire et dans les salles dédiées sont en bon état et en quantité suffisante. L'ASN vous invite à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix de ces équipements et leur ergonomie.

C. Observations

Norme NFC 15-160

C1 : L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, 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 prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

∞

Suivi médical renforcé de certains patients

C2 : Certains événements déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire ces dernières années ont montré l'apparition d'effets secondaires chez certains patients ayant bénéficié d'actes de chirurgie particulièrement longs et complexes les ayant exposés à des doses de rayonnements supérieures à celles prévues. Ces effets apparaissent selon des délais variables, allant de quelques heures à plusieurs jours voir plusieurs mois. Ils sont la plupart du temps détectés par les professionnels de santé en charge du suivi de ces patients.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Certaines activités de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle présentent un enjeu majeur en radioprotection, en particulier pour l'exposition des patients. Ces activités sont susceptibles d'entraîner l'apparition d'effets radio induits chez certains d'entre eux. En conséquence, des mesures doivent être prises en vue de renforcer leur suivi médical.

Ce suivi médical renforcé du patient, à partir d'un certain seuil de dose reçue par le patient est mis en place en neuroradiologie interventionnelle mais pas en cardiologie.

Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion sur la mise en place d'actions visant à renforcer le suivi médical des patients ayant reçu des doses de rayonnements susceptibles d'entraîner chez eux l'apparition d'effets secondaires à court et long terme, en particulier en cardiologie.



Démarche d'optimisation et audit de port des dosimètre en neuroradiologie interventionnelle

C3 : Le service de neuroradiologie interventionnelle a mis en place une démarche d'optimisation de doses délivrées au patient qui a permis d'abaisser considérablement ces doses depuis plusieurs années.

Ce service a également réalisé un audit interne de port de la dosimétrie.

Ces démarches sont de très bonnes pratiques qu'il conviendrait de pérenniser et d'appliquer aux autres services.



Contrôle de qualité des appareils et besoins en radiophysique médicale

C4 : les contrôles de qualité des appareils sont réalisés par un organisme externe. Le radiophysicien a précisé aux inspecteurs qu'il se contente de regarder les résultats sans en faire une analyse approfondie faute de temps.

Les inspecteurs vous invitent à évaluer les besoins en physique médicale du CHU selon les recommandations faites par l'ASN/SFPM⁴ dans le guide « Besoins, Conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » et à prendre les mesures nécessaires pour que les radiophysiciens aient les moyens de réaliser les missions qui leur sont confiées.



Répartition des amplificateurs de brillance au bloc opératoire

C5 : le bloc opératoire est équipé de douze amplificateurs de brillance, utilisés dans seize salles différentes. Chaque appareil est plus ou moins dédié à une spécialité et est couramment utilisé pour une même activité.

Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion sur la répartition de vos appareils par spécialité en fonction de leur performance et de l'usage qui en est fait de façon à vous assurer que les appareils les plus performants (c'est-à-dire ceux délivrant le moins de dose) sont utilisés pour les interventions les plus sensibles.



⁴ Société Française de Physique Médicale

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division d'Orléans

signé par Pierre BOQUEL