

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0824

Orléans, le 14 avril 2014

Monsieur le Directeur
Polyclinique de Limoges – site de Chénieux
18 rue du Général Catroux – BP 3905
87039 LIMOGES

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0824 du 02 avril 2014
Radiologie interventionnelle

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - 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 a été menée le 02 avril 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 qui sont pratiquées au sein de la polyclinique de Limoges, site de Chénieux et des Emaillieurs.

Les deux cliniques recourent à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie orthopédique, digestive, cardiologique, viscérale et urologique essentiellement.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale des établissements en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire de la clinique Chénieux. L'Agence régionale de santé du Limousin participait à cette inspection.

.../...

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection par l'établissement et a noté positivement la collaboration entre la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement et la SELARL IMRO, déclarant et propriétaire des appareils, qui se traduit notamment par l'élaboration d'une convention entre les cliniques et la SELARL IMRO qui définit les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. L'établissement fait preuve de rigueur dans le suivi et la réalisation des contrôles réglementaires, ainsi que dans le suivi du personnel. Un plan de prévention est établi avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures, notamment avec le prestataire de ménage du bloc opératoire, à qui la PCR a également délivré une information sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté positivement la réactivité de l'établissement dans la prise en compte des évolutions réglementaires, notamment la mise en place de voyants lumineux dans les salles du bloc opératoire du site des Emailleurs et la prise en compte de la norme NFC 15-160, version 2011, au regard de la décision n°2013-DC-0349¹ de l'ASN lors de la conception des nouveaux blocs opératoires, en construction.

Par ailleurs, le relevé de données dosimétriques dans le but d'établir des « niveaux de référence internes » (NRI), est considéré comme une pratique bénéfique à la radioprotection des patients ainsi que la rédaction de protocoles pour les actes les plus courants, et doit s'intégrer dans une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'inspection a cependant conduit à identifier quelques voies de progrès concernant notamment la prise en compte de l'exposition aux extrémités dans les études des postes de travail. Il conviendra également de poursuivre et transcrire la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient amorcée par la clinique et de former les praticiens à l'utilisation des appareils.

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



A. Demandes d'actions correctives

Etudes des postes de travail

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 interne 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 études des postes de travail, réalisées en 2008 pour la plupart des appareils et en mai 2012 pour l'appareil GE OEC 850 ont été présentées aux inspecteurs. Or, ces études des postes ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et depuis leur réalisation, l'activité et le personnel ont augmenté. Une étude des postes de travail pour l'activité de CPRE (Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique) qui tient compte de la dose susceptible d'être reçue aux extrémités a été établie en février 2012.

¹ Décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013, homologuée par l'arrêté du 22 août 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.

Au regard 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 dosimètres bagues 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.

Aucun des praticiens du bloc opératoire des cliniques n'a de suivi dosimétrique des extrémités. 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 A1 : l'ASN vous demande de mettre à jour vos études des postes de travail pour le personnel du bloc opératoire en prenant en compte les expositions aux extrémités, en particulier pour les praticiens. Au regard des résultats de ces études, l'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens. Vous fournirez les études des postes de travail, ainsi que les résultats obtenus par ces dosimètres lors des six premiers mois, le cas échéant.



Respect des règles d'accès en zone réglementée

Des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie A ou 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.

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.

Le personnel des cliniques susceptible d'intervenir en zone réglementée a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs et bénéficie d'un suivi médical renforcé. Une partie des praticiens libéraux n'a pas reçu cette formation et ne se présente pas à la visite médicale.

.../...

Demande A2 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les travailleurs, en particulier les praticiens libéraux, qui sont exposés aux rayonnements ionisants, respectent les conditions d'accès en zone réglementée (suivi médical et dosimétrique et formation à la radioprotection des travailleurs). Vous transmettez les éléments qui justifient de ces dispositions (attestation de formation des personnes non encore formées et justificatifs de suivi médical).



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 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 (POPMP) 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.

Votre établissement fait appel à un radiophysicien mis à disposition par une société prestataire et a établi un plan d'organisation de la physique médicale qui date de 2008. Les inspecteurs ont noté que celui-ci est en cours de mise à jour.

Vous avez également initié une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients par le recueil des données utiles à l'évaluation des pratiques des chirurgiens et à l'estimation de niveaux de référence internes (NRI), pour des actes de radiologie interventionnelle. Vous avez également rédigé des protocoles d'acquisition pour les actes les plus courants, mais votre radiophysicien n'a pas participé à l'élaboration de ces protocoles. Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

Certains praticiens libéraux intervenants au sein de vos cliniques n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande A3 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur de l'amplificateur de brillance ait reçu une formation à l'utilisation des appareils et à la radioprotection des patients. Vous transmettez les éléments qui justifient que cette formation leur a été dispensée.

.../...

Demande A4 : l'ASN vous demande de finaliser votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle, initiée par le recueil des NRI, et d'associer votre PSRPM à cette démarche ainsi qu'à la finalisation de vos protocoles d'acquisition pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes typologies de patient (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).

Vous transmettez également votre POPM lorsque celui-ci aura été mis à jour.



Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Les inspecteurs ont consulté le document unique de votre établissement. Ce document identifie les appareils émetteurs de rayons X détenus et évalue les risques associés mais les résultats des contrôles techniques de radioprotection et les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées ne sont pas annexés à ce document.

Demande A5 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.



Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R.4451-119 du code du travail prévoit que l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus respectivement par les articles R.4451-37 et R.4451-62.

Vous avez informé les inspecteurs sur le fait qu'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique n'est pas présenté de façon annuelle au CHSCT.

Demande A6 : l'ASN vous demande de prévoir, de façon annuelle, la présentation d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT. Vous me transmettez le compte-rendu du prochain CHSCT au cours duquel cette présentation sera faite.

.../...

B. Demandes de compléments d'information

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 personne compétente en radioprotection, 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.

Vous finalisez la rédaction d'un plan de prévention à l'égard des écoles d'élèves infirmières anesthésistes et infirmières de bloc opératoire. Ce document devra rappeler l'obligation de respecter les règles d'accès en zone réglementée et décrire le partage de responsabilité en matière de suivi dosimétrique, de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre le plan de prévention établi avec les écoles des élèves stagiaires du bloc opératoire lorsque celui-ci sera finalisé.

☺

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 consulté des comptes-rendus d'actes sur lesquels est reportée la dose délivrée mais pas l'information sur l'identification de l'appareil de radiologie utilisé.

Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle en faisant figurer, en plus des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, l'identification de l'équipement utilisé.

☺

.../...

Programme des contrôles de radioprotection et d'ambiance

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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, prévoit que les contrôles d'ambiance interne soient mensuels pour les appareils de radiologie interventionnelle.

Les salles du bloc opératoire sont équipées de dosimètres passifs qui enregistrent l'ambiance radiologique. La périodicité de développement de ces dosimètres est trimestrielle.

Les inspecteurs vous ont rappelé que pour vos activités, l'arrêté précité prévoit qu'une mesure d'ambiance doit être réalisée en continu ou a minima tous les mois. Vous vous êtes engagé à modifier la périodicité de développement de ce dosimètre passif.

Demande B3 : l'ASN vous demande de modifier la périodicité de vos contrôles internes d'ambiance afin qu'elle soit conforme à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

C. Observations

Enregistrement

C1 : Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice d'information sur les risques. Ce document qui 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, est distribué au personnel mais vous n'enregistrez pas le fait que ce document leur a été remis.

Egalement, la PCR délivre une information au personnel extérieur sur les consignes de sécurité à respecter pour intervenir en zone réglementée mais n'enregistre pas cette information.

Les inspecteurs vous invitent à enregistrer l'ensemble des actions mises en œuvre relatives à la radioprotection.

∞

Convention entre la polyclinique et la SELARL IMRO

C2 : Votre établissement a conventionné avec la SELARL IMRO, propriétaire et déclarant des appareils de radiologie interventionnelle, pour définir les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que cette convention n'aborde pas les responsabilités des parties en termes de contrôles internes d'ambiance. Ils vous invitent à compléter votre convention avec la SELARL IMRO sur ce point.

∞

.../...

Norme NFC 15-160

C3: L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349² 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.

☺

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