



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 25 mai 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-019858
Affaire suivie par : Laurent GAUVIN
Tél. : 02 50 01 85 41
Fax : 02 50 01 85 08
Mel : laurent.gauvin@asn.fr

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Dieppe
29, avenue Pasteur
76202 DIEPPE cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1043 du 26 avril 2016
Installation : CH Dieppe
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant vos installations d'imagerie interventionnelle dans votre établissement de Dieppe, le 26 avril 2016.

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'inspection du 26 avril 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux activités d'imagerie interventionnelle.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants pour les actes interventionnels dans la salle dédiée à la cardiologie et dans la salle de radiologie conventionnelle est globalement satisfaisante. Une organisation efficace a été mise en place, avec l'implication des personnes compétentes en radioprotection, notamment une bonne gestion documentaire, un suivi régulier des contrôles techniques, des contrôles qualité et des formations à la radioprotection.



Cependant, le risque lié aux rayonnements ionisants n'est pas suffisamment mis en œuvre au bloc opératoire. Que ce soit en termes d'optimisation des doses délivrées pour le patient, de dosimétrie ou de port des équipements de protection individuels, des axes de progrès importants semblent exister.

Les inspecteurs ont noté plusieurs écarts transversaux qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence d'une prestation complète de radiophysique médicale, des comptes rendus d'actes ne mentionnant pas systématiquement les informations réglementaires, l'absence de plans de prévention pour une partie des entreprises extérieures.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Port de la dosimétrie au bloc opératoire

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que les travailleurs exposés appelés à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

L'article R. 4451-67 précise que tout travailleur appelé à intervenir en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté qu'une travailleuse exposée intervenant en zone surveillée ne portait pas de dosimètre passif.

De plus, aux dires de vos représentants, le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas systématique lors d'une intervention en zone contrôlée.

Je vous demande de faire respecter immédiatement le port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour les interventions en zone réglementée.

A.2 Port des équipements de protection individuels (EPI)

L'article R. 4451-41 du code du travail précise que l'employeur définit et met en œuvre les mesures de protection individuelles permettant de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Aux dires de vos représentants, les équipements de protection individuels mis à disposition ne sont pas toujours portés, bien qu'étant mentionnés dans les consignes d'accès aux salles dans lesquelles sont utilisées des amplificateurs de brillance.

Je vous demande de vous assurer que les mesures de protection individuelles que vous avez définies sont bien suivies.

A.3 Organisation de la physique médicale

L'article 2 de l'arrêté¹ du 6 décembre 2011 précise que la PSRPM s'assure de la mise en œuvre du principe d'optimisation de la dose délivrée au patient. En particulier, elle contribue :

- à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

¹ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

- à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés lors des expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Les inspecteurs ont noté que, dans votre plan d'organisation de la physique médicale, la PSRPM n'était pas missionnée :

- pour participer à la mise en œuvre du principe d'optimisation ;
- pour réaliser une étude dosimétrique en cas d'exposition anormale ;
- pour participer à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- pour participer à la rédaction des protocoles d'examens.

Je vous demande de m'indiquer l'organisation qui sera mise en place afin que ces missions, intrinsèques au métier de PSRPM, soient effectivement réalisées.

A.4 Optimisation de l'exposition des patients

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que des procédures et opérations doivent être mises en œuvre afin que la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient soit maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles utilisés lors des examens semblaient être ceux livrés par le constructeur. Aucune démarche sur l'optimisation des protocoles, en particulier pour les actes les plus irradiants, ne semble avoir été conduite, excepté pour les actes radio-guidés en salle de radiologie conventionnelle. La scopie pulsée reste très peu utilisée au bloc opératoire.

Je vous demande de conduire une démarche d'optimisation, afin de porter un regard critique sur les protocoles du constructeur. Vous pourrez, pour cela, solliciter la personne spécialisée en radiophysique médicale et l'équipe médicale.

A.5 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit notamment faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes-rendus d'actes ne mentionnaient pas toujours les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue au cours de la procédure.

Je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.6 Responsabilités des personnes compétentes en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté que les responsabilités respectives des deux PCR désignées n'étaient pas clairement définies.

Je vous demande de définir les responsabilités respectives des deux PCR désignées.

A.7 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que des médecins libéraux, des médecins intérimaires, des praticiens hospitaliers du centre hospitalier universitaire (CHU) de Rouen effectuant des vacations et des stagiaires interviennent dans votre établissement sans qu'un plan de prévention n'ait été établi. Un tel plan permet notamment de définir la répartition des responsabilités en termes de dosimétrie, de suivi médical ou encore de formations réglementaires.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entités citées précédemment qui sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

B Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004³ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que des chirurgiens travaillant au bloc opératoire et des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) récemment recrutés n'avaient pas d'attestation justifiant de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et des MERM utilisant des rayonnements ionisants dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients et de me faire parvenir une copie des attestations manquantes.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

B.2 Evaluation des risques et études de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci doit permettre de vérifier le respect des valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail.

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que, après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur délimite les zones réglementées par rapport aux conditions normales de travail.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude de poste sur l'activité orthopédie concluait au dépassement de la limite annuelle au niveau des extrémités sans qu'une vérification pratique n'ait été mise en place ou que ce point ne fasse l'objet d'une analyse dans l'étude de poste.

Les inspecteurs ont également noté que les études de postes et la définition des zones réglementées avaient été effectués avec des hypothèses de calcul les plus pénalisantes possibles, sans lien avec la réalité de l'activité au sein de l'hôpital.

Compte tenu, notamment, du dépassement de la limite annuelle relevé dans l'étude de poste pour l'activité orthopédie, je vous demande de revoir et de me renvoyer vos études de poste et l'évaluation des risques, en partant avec des hypothèses de conditions normales de travail, et de procéder si nécessaire à une mise à jour du zonage et du classement des travailleurs.

C Observations

C.1 Conformité des locaux

Vous avez initié des démarches pour mettre vos installations en conformité avec la décision n° 2013-DC-0349⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, qui est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. La mise en conformité des salles du bloc opératoire où est utilisé un amplificateur de brillance doit être effectuée avant le 1^{er} janvier 2017.

Par rapport à l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes, les rapports établis par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'ASN doivent conclure à la conformité ou à la non-conformité de ces niveaux d'exposition. En cas de non-conformité, si les conditions d'évaluation utilisées par l'IRSN ou l'organisme agréé ne vous semblent pas correspondre à la réalité de votre installation, vous avez la possibilité de mesurer par vos propres moyens ces niveaux d'exposition.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que les salles du bloc opératoire ne disposaient pas de signalisation lumineuse de mise sous tension des amplificateurs de brillance.

C.2 Commande de la signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont noté qu'un arrêt d'urgence en salle de cardiologie servait à la fois de coupe-circuit pour l'amplificateur de brillance et d'interrupteur pour la signalisation lumineuse à l'extérieur du local. Le signal lumineux n'est donc pas commandé automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique.

⁴ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

C.3 Consignes d'accès

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès ne mentionnaient pas la correspondance entre la signalisation lumineuse et le zonage du local.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,



Jean-Claude ESTIENNE

Classement :

Inspection
SIV2

Copies internes :

Division de Caen
ASN/DIS

GAUVIN

Copies externes

DIRECCTE
CARSAT
ARS

francois-xavier.emery@direccte.gouv.fr
jean-claude.poulain@carsat-normandie.fr
ars-hnormandie-direction-generale@ars.sante.fr

