

Dijon, le 09 mars 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-009745

Directeur général
Centre Georges François Leclerc
1 rue du Professeur Marion
21079 - DIJON Cedex

Objet : Inspections de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0071/0083 des 6 et 7 mars 2017
Radiologie interventionnelle, scanographie et radiologie conventionnelle.
Autorisation scanographie : dossier M210034 (autorisation CODEP-DJN-2014-035514)
Déclaration des appareils de radiologie : dossier D210088 (récépissé CODEP-DJN-2017-001177)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 et 7 mars 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspections des 6 et 7 mars 2017 ont porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de votre activité d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire, au scanner et en radiodiagnostic conventionnel. Les inspecteurs ont rencontré 17 personnes de l'établissement, dont en particulier, le Directeur général adjoint, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les correspondantes radioprotection au bloc opératoire et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) dédiées la radiologie, le médecin du travail, la chef de service radiodiagnostic, le responsable médical du bloc opératoire ainsi que les cadres de santé d'imagerie et du bloc opératoire.

A cette occasion, les inspecteurs ont pu visiter les salles de radiologie et de scanographie ainsi que les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles. Ils ont pu échanger avec une interne et des infirmières du bloc opératoire ainsi qu'avec des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) en radiologie.

.../...

La radioprotection des travailleurs, des patients et du public fait partie de la culture de l'établissement. Des moyens humains et financiers, à la hauteur des enjeux, sont mis en œuvre. Le recrutement en cours d'une PSRPM qui sera dédiée à l'imagerie médicale ouvre des perspectives d'amélioration supplémentaires pour la radioprotection des patients. Le suivi de la formation des salariés à la radioprotection des travailleurs et des patients est bien assuré. Les inspecteurs ont noté l'efficacité de l'organisation en place pour assurer l'accueil et la formation / information à la radioprotection pour les étudiants (internes et étudiants en médecine, en imagerie médicale, élèves infirmiers, ...) et la mise en place du suivi dosimétrique des internes en médecine par le centre. L'évaluation des risques permettant de définir le zonage des locaux et le classement des travailleurs est menée sérieusement en considérant tous les modes d'exposition. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, les contrôles annuels des équipements de protection individuelle, ainsi que les contrôles qualité internes et externes sont tous réalisés. Les travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire, dans lesquelles sont régulièrement utilisés les arceaux mobiles, sont quasiment achevés. En radiologie conventionnelle et scanographie, les recueils de dose effectués sont bien en deçà des niveaux de référence diagnostique établis par l'IRSN grâce à l'optimisation des protocoles réalisée lors de l'installation des appareils, en concertation avec les praticiens et les fournisseurs.

Toutefois des actions devront être mises en œuvre pour améliorer certains aspects de la radioprotection des salariés, notamment en matière de suivi dosimétrique, au bloc opératoire en particulier. La coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures devra être généralisée. Il faudra également veiller à la complétude des registres de suivi des appareils de radiologie. Concernant la radioprotection des patients, la mise en place de niveaux de référence locaux pour les actes d'imagerie interventionnelle les plus courants devra permettre de s'assurer des bonnes pratiques professionnelles. Il faudra s'assurer de la formation à l'utilisation des appareils pour tous les opérateurs concernés. Les comptes rendus d'actes sont à compléter avec l'ensemble des informations dosimétriques exigées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont consulté l'historique de port de la dosimétrie opérationnelle. Ils ont constaté que les médecins ainsi qu'une partie du personnel infirmier intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire n'ont pas porté de dosimètre opérationnel au cours de l'année écoulée.

A1. Je vous demande, conformément aux exigences de l'article R.4451-67 du code du travail, de vous assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée, l'employeur définit des objectifs de dose individuelle et collective et fait mesurer et analyser les doses effectivement reçues.

L'examen des résultats de dose efficace des 12 mois révolus fait apparaître pour une seule infirmière du bloc opératoire une dose reçue bien supérieure à l'évaluation dosimétrique résultant de l'analyse des postes de travail. Aucune explication n'a pu être apportée aux inspecteurs.

Par ailleurs, l'évaluation de la dose susceptible d'être reçue au niveau des mains des chirurgiens a bien été réalisée, mais aucune mesure par dosimétrie aux extrémités n'a été effectuée pour valider cette étude.

A2. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du code du travail :

- **de réaliser l'analyse du dépassement de l'objectif de dose individuelle pour cette infirmière et de mettre en place une analyse régulière des résultats dosimétriques des travailleurs au regard des objectifs de dose. Au besoin, vous réaliserez une nouvelle sensibilisation aux règles de radioprotection pour cette personne.**
- **de mettre en place une dosimétrie aux extrémités pour les chirurgiens afin de valider les évaluations de dose réalisées.**

Coordination générale des mesures de radioprotection

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Vous avez mis en place un formulaire de coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures. Ce formulaire, ou un document équivalent proposé par l'entreprise intervenante, n'a pas été renseigné pour certaines prestations de maintenance des appareils en zone réglementée. Il n'est également pas utilisé dans le cadre de l'intervention dans ces zones de visiteurs commerciaux ou d'ingénieurs d'application.

A3. Je vous demande généraliser les mesures de coordination de la radioprotection à toute intervention d'entreprise extérieure en zone réglementée, tel qu'exigé par l'article R.4451-8 du code du travail.

Signalisation des zones et des sources et consignes de travail

Lorsqu'une zone contrôlée est limitée à une partie d'un local, elle doit faire l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente permettant de distinguer les différentes zones.

La salle de radiologie n°1 est divisée en deux zones, une zone surveillée derrière le pupitre et une zone spécialement réglementée jaune pour le reste de la salle quand l'appareil fonctionne. Aucune signalétique ne distingue ces deux zones dans le local. Les inspecteurs ont également relevé que le tube radiogène ne portait pas la signalisation obligatoire pour une source de rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de respecter les exigences de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006¹ pour la signalisation des zones réglementées et la signalisation des sources.

Les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage comportant également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Cet affichage est bien en place, mais les numéros de téléphone de l'ASN qui y figurent ne sont plus exacts.

A5. Je vous demande d'effectuer la mise à jour des numéros de téléphone de l'ASN sur consignes de travail affichées dans les zones réglementées, en respect de l'article R.4451-23 du code du travail.

Contrôles techniques d'ambiance

Les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

L'appareil mobile de radiologie ne fait pas l'objet de contrôle d'ambiance au poste de travail.

A6. Je vous demande de mettre en place de contrôle d'ambiance au poste de travail de l'appareil mobile dans le respect des exigences de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010².

Registres des appareils de radiologie

Pour chaque dispositif médical soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité, l'exploitant est tenu de tenir à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Parmi les cinq registres consultés, les inspecteurs ont noté que les registres de 3 appareils de radiologie étaient incomplets. L'ensemble des éléments requis étaient disponibles, mais auprès de plusieurs interlocuteurs différents.

A7. Je vous demande de tenir à jour les registres des appareils de radiologie, conformément aux exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Comptes rendus d'actes

Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les comptes rendus d'acte présentés ne comportaient pas les éléments requis. Pour les actes de radiologie interventionnelle et de scanographie, l'identification de l'appareil utilisée n'y figure pas. Ceux relatifs aux actes de mammographie et de radiologie du thorax ne comportent les éléments de dose.

A8. Je vous demande de faire figurer sur les comptes rendus d'acte l'ensemble des éléments exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006³.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Vous disposez de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de moins de 10 ans pour 22 des 24 personnes concernées par cette obligation de formation en vertu de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Une personne est inscrite à cette formation et une autre doit vous fournir son attestation de formation.

B1. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour ces deux personnes.

C. OBSERVATIONS

Optimisation des doses délivrées

Aucun niveau de référence interne n'est défini pour les actes d'imagerie interventionnelle pratiqués. Ces références internes vous permettraient d'analyser les différences de pratiques professionnelles et de vous comparer à d'autres établissements pratiquant les mêmes actes, dans le but d'optimiser les doses délivrées aux patients.

C1. Je vous invite à définir des niveaux de référence internes pour les actes d'imagerie interventionnelle les plus courants pratiqués dans votre établissement.

L'application des recommandations du 13 juin 2016, relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, que l'ASN vous a adressées en septembre 2016 (CODEP-DIS-2016-023974 du 03/06/2016), participe à la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel.

Au bloc opératoire, les inspecteurs ont assisté à une procédure interventionnelle radioguidée réalisée par un interne, sous la responsabilité d'un chirurgien sénior qui opérait dans une salle adjacente. Cet interne n'était pas formé à l'utilisation de l'appareil, dont le positionnement était incorrect (tube radiogène près du patient et amplificateur éloigné). De surcroît, le protocole utilisé était celui proposé par défaut à la mise sous tension de l'appareil et ne correspondait pas au type d'intervention réalisé : protocole thorax pour une intervention sur l'abdomen, alors que l'appareil dispose d'un protocole abdomen.

C2. Je vous invite à vous assurer que tous les opérateurs, dont les internes notamment, ont été bien formés aux modalités d'utilisation de vos appareils avant de réaliser des procédures interventionnelles radioguidées.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION