

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-1277

Orléans, le 29 mai 2012

Monsieur le Directeur Général
CHRO La Source
14, avenue de l'hôpital
BP 6709
45067 ORLEANS

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2012-1277 du 24 mai 2012
Radiologie interventionnelle

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 24 mai 2012, sur le thème de la radioprotection des travailleurs, dans le cadre des opérations de radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO).

Suite aux constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 mai 2012 avait pour objet de vérifier certaines des dispositions de radioprotection des travailleurs mises en place par le personnel intervenant en radiologie interventionnelle au sein du CHRO. Dans ce cadre, elle a essentiellement consisté en une analyse du suivi dosimétrique des personnels et en une vérification des actions engagées lorsque des écarts sont détectés. Un chirurgien, un cadre de santé au bloc opératoire et deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été rencontrés dans ce cadre et une mise en situation a été organisée dans une salle d'opération équipée d'un arceau de radiologie. Cette inspection a également permis de vérifier les éléments portés sur les comptes-rendus d'actes et d'analyser les contrôles techniques de radioprotection internes et externes réalisés sur deux des arceaux de radiologie de l'établissement.

.../...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2

Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45



Sur la base d'un écart de dosimétrie détecté, l'inspecteur a pu relever qu'une analyse approfondie avait été menée par les PCR de l'établissement. Une reconstitution de dose a été réalisée, une enquête de terrain a été engagée et les contrôles techniques internes des appareils ont été refaits pour identifier une éventuelle anomalie des matériels. Dans le cadre de l'analyse de cet écart de dosimétrie, l'inspecteur a également pu noter que la formation à la radioprotection des travailleurs était suivie et tracée et que des règles avaient été édictées concernant le port des équipements de protection individuels (EPI).

Cependant, si l'inspecteur a bien noté un engagement particulier des personnels rencontrés dans une démarche proactive d'amélioration de la radioprotection des travailleurs, une sensibilisation de l'ensemble des acteurs utilisateurs de générateurs X aux blocs opératoires reste nécessaire notamment pour ce qui concerne les règles de port des EPI et des moyens de surveillance de la dosimétrie adaptés aux pratiques. Enfin, en cas d'anomalie dosimétrique justifiée et non imputable à un travailleur, une action doit être menée, en collaboration étroite avec la médecine du travail, pour demander l'annulation auprès de l'IRSN de la dose supposée avoir été reçue.



A. Demandes d'actions correctives

Port de la dosimétrie

Suite à une étude de poste réalisée spécifiquement pour la chirurgie vasculaire, vous avez mis en place, en février 2012 et pour les praticiens susceptibles d'intervenir directement dans le faisceau des générateurs X, un suivi dosimétrique passif des extrémités par bagues dosimétriques. Cette disposition permet de répondre à l'article R. 4451-62 du code du travail qui précise que le suivi dosimétrique doit être adapté au mode d'exposition.

L'information relative à la mise en place de ce nouvel outil dosimétrique a été effectuée par courriel par les PCR.

Lors de l'analyse, en inspection, d'une dosimétrie passive anormale, l'absence de port de la bague dosimétrique (comme de la dosimétrie opérationnelle), lors de certaines des interventions pouvant être à l'origine de l'écart analysé, ne permet pas de définir clairement si la dose mesurée doit ou non être imputée au professionnel concerné. La non utilisation des bagues de dosimétrie est donc préjudiciable à un bon suivi de la dosimétrie des personnels et une demande de port de cette dosimétrie par simple courriel peut apparaître comme insuffisante.

Les évaluations des risques et les analyses des expositions aux postes de travail formalisées afin de préciser le classement définitif des personnes exposées et au titre des articles R.4451-11 et 4451-18 du code du travail, ont été réalisées dans des conditions normales d'exploitation, conformément aux dispositions réglementaires en la matière. Ces conditions normales comprennent le port des équipements de protection individuels mis à disposition par l'établissement.

L'inspection a permis de constater que des moyens de protection adaptés (tabliers, vestes, protèges thyroïde, lunettes plombées) étaient disponibles. Dans ces conditions, la dosimétrie qui permet d'évaluer la dose efficace (en l'absence d'exposition interne) réellement reçue par le personnel doit être portée sous ces EPI par les intervenants pour éviter d'enregistrer une dose équivalente corps entier erronée puisque très majorée.

Lors de la rencontre d'un praticien et d'un cadre de santé, il a été précisé à l'inspecteur que la dosimétrie passive comme opérationnelle pouvait encore être portée, par erreur, sur les EPI. Il apparaît donc nécessaire que la direction de l'établissement rappelle, en concertation avec les PCR, quelques règles élémentaires concernant le port de la dosimétrie à l'ensemble du personnel de radiologie interventionnelle et notamment aux praticiens les plus exposés.

Demande A1 : je vous demande de rappeler, à l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leur présence aux blocs opératoires, l'obligation du port de la dosimétrie passive (notamment d'extrémités) et opérationnelle en fonction du zonage radiologique présent et du mode d'exposition.

Demande A2 : je vous demande de préciser, lors de ce rappel, les règles élémentaires de port de ladite dosimétrie passive et opérationnelle.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.



Les comptes rendus d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise, en son article premier que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu (établi par le médecin réalisateur de l'acte) qui 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, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique,
- des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie,
- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les éléments d'identification du médecin réalisateur de l'acte n'étaient pas systématiquement présents sur les comptes rendus d'acte de la radiologie interventionnelle. Ce point doit être corrigé.

Demande A3 : je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes des activités de radiologie interventionnelle comportent l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.



B. Demandes d'informations complémentaires

Reconstitution de dose

Dans le cadre de l'analyse, lors de l'inspection, d'une anomalie dosimétrique, la PCR en charge de l'analyse de l'événement a effectué une reconstitution de dose à partir de l'historique des actes réalisés sur la période, des constantes les plus défavorables et des temps d'exposition les plus longs. La présence comme l'absence d'EPI ont également été prises en compte.

Ces contrôles, effectués avec rigueur et dans des conditions majorantes, concluent une exposition globale très inférieure à la dosimétrie enregistrée.

Vous n'avez cependant pas pu fournir, lors de l'inspection, le tableau récapitulatif des paramètres pris en compte et du nombre d'actes concernés.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le bilan des actes pris en compte lors de votre reconstitution dosimétrique, affectés des constantes et temps d'expositions retenus.

Le bilan demandé ci-dessus va vous permettre de compléter le rapport de conclusions d'enquête rédigé et transmis à l'ASN lors de l'inspection du 24 mai 2012. A noter que ce rapport doit également être complété des résultats de vos essais d'exposition de bagues directement dans le faisceau primaire.

A partir de l'ensemble de ces éléments, et pour l'anomalie dosimétrique concernée, il vous reviendra de vous rapprocher du médecin du travail en charge du suivi de vos personnels afin d'engager avec lui, si cela s'impose, une demande d'annulation de la dose supposée avoir été reçue.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès finalisation, votre rapport de conclusions d'enquête définitif accompagné des documents associés aux éventuelles actions engagées pour demander, auprès de l'IRSN, l'annulation de la dose supposée avoir été reçue.

☺

Maintenance des appareils

Lors de l'inspection, il a été précisé qu'une intervention de maintenance avait pu avoir lieu sur un des appareils utilisés en radiologie interventionnelle.

En l'absence de la personne en charge du suivi de la maintenance, vous n'avez pas pu présenter, lors de l'inspection, le registre de maintenance des appareils demandé à l'article R-5212-28 du code du travail. L'inspecteur a cependant bien noté que des contrôles internes avaient été ré initiés sur les deux appareils susceptibles d'être concernés par l'anomalie dosimétrique analysée et que ces contrôles n'avaient pas mis d'écart en évidence (comme les contrôles externes précédents d'ailleurs).

A toute fin utile, je vous rappelle que toute intervention sur un générateur X impose que des contrôles internes soient réalisés à l'issue (article R.4451-29 3° du code du travail).

Demande B3 : je vous demande de me transmettre une copie du registre de maintenance préventive et correctives de générateurs X SIEMENS ARCADIS AVANTIC et OEC Séries 9800 utilisés en radiologie interventionnelle, pour la période allant de février 2011 à avril 2012.

☺

C. Observations

C1 : l'inspection a permis de confirmer la forte implication des PCR de l'établissement dans l'analyse des écarts et anomalies dosimétriques identifiés.

C2 : la mise en situation réalisée dans un bloc opératoire en présence d'un chirurgien n'a pas permis d'identifier de situation susceptible d'expliquer une exposition excessive du praticien.

C3 : l'inspecteur a noté que le CHRO n'avait pas mis en place d'audit de terrain du respect des règles de radioprotection au bloc opératoire. Ces audits pourraient vous permettre, par sondage et anonymement, d'établir des statistiques de port des EPI et de la dosimétries afin de définir et de cibler les actions de sensibilisation et de formations à mettre en place si besoin.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera 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.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

signé par : Pascal BOISAUBERT