

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2012-024202

Orléans, le 3 mai 2012

**Direction de la Clinique de la Reine Blanche
10, rue sous les Saints
45058 Orléans cedex 1**

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0514 du 18 avril 2012
« 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 - Vu le code de l'environnement, notamment l'article L.592-21

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 de votre établissement a eu lieu le 18 avril 2012 au niveau du pôle de cardiologie sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 18 avril 2012 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du pôle de cardiologie de votre établissement.

Les dispositions de radioprotection que vous mettez en œuvre ont été considérées, dans leur ensemble, satisfaisantes par les inspecteurs.

.../...

Les inspecteurs ont souligné l'implication de votre Personne compétente en radioprotection (PCR) dont le rôle moteur est de toute évidence à l'origine de la bonne prise en compte de la radioprotection. Cette personne a notamment initié une démarche d'optimisation visant à diminuer les doses de rayonnement délivrées aux patients. Les résultats obtenus confirment la pertinence des actions entreprises.

A votre initiative, vous mettez votre PCR et un radiophysicien à disposition des structures libérales qui interviennent au niveau du pôle de cardiologie. Cette situation contribue à la mise en place d'une seule et même organisation en radioprotection et en radiophysique médicale. Toutefois, ces mises à disposition ne font pas l'objet de conventions entre les différentes structures et ne sont pas formalisées.

Plus généralement, l'organisation générale de la radioprotection et de la radiophysique médicale du pôle de cardiologie doit être définie et formalisée, notamment le rôle des structures libérales.

Les remarques formulées par les inspecteurs à l'occasion de leur visite font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

Dans le cadre d'activités de radiologie interventionnelle, l'arrêté du 24 novembre 2009¹ prévoit la possibilité de nommer une PCR ne faisant pas partie des travailleurs de l'établissement. La présence de la PCR « externe » est toutefois requise « *en tant que de besoin* » et « *a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ». Ce recours doit faire l'objet d'un accord formalisé entre l'employeur et cette personne. Le contenu de cet accord est fixé par l'arrêté précité.

Pour le compte de votre établissement et parmi vos travailleurs, vous avez nommé une PCR que vous mettez à disposition d'une structure libérale regroupant 9 cardiologues et d'une SELARL de médecins anesthésistes qui emploient du personnel infirmer.

De cette façon, vous participez à coordonner les moyens de prévention comme l'article R. 4451-8 du code du travail le prévoit. Cette situation est cohérente au regard du nombre de travailleurs concernés et de leur collaboration au quotidien.

Toutefois, cette mise à disposition ne fait pas l'objet d'accords formalisés entre ces structures et votre PCR, comme l'arrêté précité l'impose.

Dans ces conditions, l'accès de votre PCR aux informations de dosimétrie des travailleurs de ces structures n'est pas justifié.

L'organisation générale de la radioprotection du pôle de cardiologie, actuellement portée par votre établissement et en particulier par votre PCR, doit être clarifiée en précisant notamment :

- les modalités retenues par chaque structure pour faire appel à une PCR

.../...

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

- les responsabilités associées en terme :
 - o de réalisation des contrôle techniques de radioprotection et d’ambiance,
 - o de communication des informations de radioprotection utiles à la personne compétente en radioprotection de chaque structure,
 - o de réalisation des maintenances et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux dispositions de l’arrêté du 24 novembre 2009 précité et à l’article R. 4451-8 du code du travail, de clarifier et de formaliser l’organisation générale de la radioprotection du pôle de cardiologie en lien avec les structures libérales exerçant dans votre établissement.

Vous me ferez part des résultats de votre action en me transmettant une copie des documents que vous avez établis.



Organisation de la radiophysique médicale et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L’article R. 1333-60 du code de la santé publique prévoit notamment que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L’arrêté du 6 décembre 2011² présente les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Cet arrêté a partiellement modifié l’arrêté du 19 novembre 2004³ dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d’une organisation en radiophysique médicale au travers d’un plan qui décrit cette organisation (le plan d’organisation de la physique médicale, POPM).

Votre établissement dispose des services d’un radiophysicien. Ce radiophysicien est actuellement mis à disposition des structures libérales du pôle de cardiologie.

Cependant, aucune structure n’a défini son POPM. Une réflexion doit être menée à ce sujet afin que chacune élabore sa propre organisation en radiophysique médicale. Cette organisation peut toutefois être commune si ce choix était retenu.

Les dispositions de radioprotection retenues en réponse à la demande A1 peuvent également présenter l’organisation en radiophysique médicale du pôle de cardiologie.

Demande A2 : je vous demande, en collaboration avec les structures libérales qui interviennent en cardiologie et qui exposent leurs travailleurs à des fins médicales, de définir l’organisation générale du pôle de cardiologie en radiophysique médicale. Vous me présenterez les conclusions qui en résultent et élaborerez en conséquence le POPM de votre établissement. Vous veillerez à ce que le contenu de votre plan soit de nature à permettre à votre PSRPM de satisfaire à ses missions. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.



.../...

² Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l’exercice de ces missions en France.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) modifié par l’arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

Programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'arrêté du 21 mai 2010⁴ précise les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Cet arrêté prévoit que des contrôles d'ambiance soient réalisés en interne en continu ou a minima de façon mensuelle. Vous réalisez actuellement ce contrôle de façon trimestrielle à l'aide de dosimètres passifs d'ambiance. Je vous rappelle que conformément à l'arrêté précité, toute modification apportée à la réalisation des contrôles prévus par cet arrêté doit être justifiée.

Les inspecteurs ont consulté votre programme global des contrôles dans lequel ce choix n'est pas justifié. Il convient de modifier ce document en conséquence.

Demande A3 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité, de revoir votre programme global des contrôles de radioprotection et d'ambiance en justifiant les motivations qui vous ont conduit à adopter une dosimétrie d'ambiance trimestrielle.

☺

Optimisation de la radioprotection

Vous avez contractualisé avec une société prestataire une assistance en radioprotection et en radiophysique médicale en vue de poursuivre la démarche d'optimisation déjà entreprise par la PCR de votre établissement.

Les inspecteurs ont noté que ce prestataire envisage de modifier certains paramètres de fonctionnement de vos appareils de radiologie. Cette action devra être menée en collaboration avec un ingénieur d'application du constructeur de vos appareils.

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, toute modification concernant les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande A4 : je vous demande de valider toute modification apportée aux paramètres de fonctionnement de vos appareils de radiologie avant d'intégrer ces modifications à vos appareils à des fins de traitement médical. Conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, vous me ferez parvenir une copie de tout élément présentant les modifications apportées et votre approbation à intégrer ces modifications à vos dispositifs médicaux.

Le suivi de l'évolution des doses moyennes de rayonnements délivrées aux patients permettra de confirmer la pertinence de ces modifications.

Demande A5 : je vous demande de me tenir informé de l'évolution des doses moyennes délivrées aux patients. Au regard des résultats obtenus, vous m'indiquerez les actions que vous comptez entreprendre.

.../...

⁴ 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.

Vous envisagez la mise en oeuvre d'une procédure qui aura pour objet d'informer les médecins en charge du suivi médical de patients ayant été exposés à des doses de rayonnements supérieures à celles prévues. Cette procédure sera engagée dans de rares circonstances à l'occasion d'actes interventionnels particulièrement longs et complexes.

Demande A6 : je vous demande de me transmettre une copie de cette procédure après l'avoir validé.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment à ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et à l'arrêté du 3 mars 2003⁵, les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe. La décision du 24 septembre 2007⁶ du Directeur général de l'Afssaps rappelle l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité de ces dispositifs (en application du 5° de ce même article et de ce même code).

La maintenance des arceaux de radiologie interventionnelle dont les cardiologues libéraux sont propriétaires est assurée par le constructeur de ces appareils. A l'occasion de chaque opération de maintenance, un récépissé de passage est délivré, lequel mentionne la plupart du temps un contrôle de qualité effectué.

Ces documents décrivent succinctement les opérations réalisées. Ils n'apportent pas l'ensemble des informations requises par la décision de l'Afssaps précitée.

Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles de qualité externes ne sont pas réalisés, même si ceux-ci le seront prochainement. L'absence de registre de maintenance rendra difficilement réalisable l'audit du contrôle de qualité interne prévu à cette occasion.

Demande B1 : en collaboration avec les cardiologues qui sont propriétaires des appareils mobiles de radiologie et en lien avec les dispositions que vous retiendrez pour organiser la radiophysique médicale au niveau de pôle de cardiologie, je vous demande de :

- veiller à la mise en oeuvre d'un registre de maintenance conforme aux dispositions de la décision Afssaps du 24 septembre 2007.
- veiller à la mise en oeuvre rapide des contrôles de qualité externes.

Vous me ferez parvenir une copie de ces documents une fois établis.

∞

.../...

⁵ Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

⁶ Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision est en vigueur depuis sa publication au journal officiel le 25 octobre 2007.

Systeme d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Systeme d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁷, l'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous rencontrez actuellement des difficultés pour accéder à cette base qui vous permet habituellement de consulter les résultats de dosimétrie de l'ensemble des travailleurs exposés du pôle de cardiologie, dont ceux des travailleurs des structures libérales.

L'accès à la base SISERI est une démarche qu'il vous appartient de remettre en œuvre et de clarifier auprès de ces structures, conformément aux choix retenus en réponse à la demande A1.

Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l'IRSN dédié à l'application SISERI : <http://siseri.irsnn.fr/>.

Demande B2 : je vous demande de me tenir informé des démarches que vous avez entreprises auprès de l'IRSN afin de remettre en service l'accès de votre PCR à la base SISERI. Je vous invite à vous assurer que les résultats dosimétriques auxquels votre PCR a accès sont conformes aux accords conclus en réponse à la demande A1.

☺

Port des dispositifs de suivi dosimétrique

Vous avez élaboré en 2011 un document qui présente le bilan des expositions radiologiques de l'ensemble des travailleurs qui interviennent régulièrement en salle de cardiologie. Ce bilan montre la diminution de leur exposition radiologique. Il indique toutefois que certains d'entre eux ne portent pas systématiquement leur dosimétrie, ce qui fausse les statistiques établies.

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-62. du code du travail « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...]* ».

Demande B3 : dans le cadre de la formalisation de l'organisation globale du pôle de cardiologie en radioprotection (demande A1), je vous demande de rappeler l'obligation portée par l'article R. 4451-62 du code du travail et d'engager l'ensemble des acteurs concernés à respecter cette disposition réglementaire. Vous me tiendrez informé des actions entreprises.

☺

.../...

⁷ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

C. Observations

Transmission des données de dosimétrie à l'IRSN

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous transmettez mensuellement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle. L'arrêté du 30 décembre 2004⁸ prévoit, à son article 4, la transmission au moins hebdomadairement de ces résultats.

C1 : je vous invite à respecter cette disposition.



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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par : Fabien SCHILZ

⁸ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.