



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-066681

Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard
Site André Boulloche
2 rue du Docteur Flamand
25200 MONTBELIARD

Dijon, le 21 décembre 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1019 du 10 décembre 2012
Radiologie interventionnelle

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 10 décembre 2012 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité les salles et locaux des blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale (défibrillateur triple chambre) sous amplificateur de brillance.

Les contrôles réglementaires (de radioprotection et de qualité) sont réalisés avec rigueur selon les périodicités en vigueur. Cependant, de nombreuses exigences réglementaires restent à satisfaire vis-à-vis de la radioprotection en radiologie interventionnelle sur le site André Boulloche.

Ainsi, concernant la radioprotection des travailleurs, des efforts importants sont à produire, notamment sur les études de postes, le zonage et son affichage, ainsi que sur la formation du personnel exposé.

De même, au sujet de la radioprotection des patients, un investissement plus fort de la physique médicale est attendu, afin de définir des protocoles, d'optimiser les doses délivrées et de mettre en place un suivi post-interventionnel. Enfin, les médecins utilisateurs d'amplificateurs de brillance devront être formés à la radioprotection des patients ainsi qu'à l'utilisation de ces appareils.

A. Demandes d'actions correctives

Les analyses de postes de travail imposées par l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées uniquement pour le personnel de cardiologie et non pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Concernant les cardiologues, les estimations prévisionnelles des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités ont montré la nécessité de mettre en place un suivi dosimétrique spécifique qu'il conviendra de mettre en application. Cette démarche devra être étendue aux chirurgiens. Le classement du personnel réalisé jusqu'ici par défaut devra découler de ces études de postes.

A1 : Je vous demande de réaliser les analyses de postes pour tout le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, de mettre en œuvre, quand cela est nécessaire, un suivi dosimétrique aux extrémités pour les praticiens intervenant sous amplificateur de brillance et de réviser en tant que de besoin le classement du personnel concerné.

Le zonage des salles de radiologie interventionnelle doit résulter d'une évaluation des risques telle que prévue par les articles R.4451-18 à 23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹. Cette évaluation n'a été réalisée que pour la salle de cardiologie du 3^{ème} étage et pour la salle du lithotriteur. Toutefois, aucun contrôle d'ambiance périodique n'est réalisé dans les couloirs desservant les blocs opératoires et les zones attenantes, contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de cet arrêté.

A2 : Je vous demande de réaliser une évaluation des risques détaillée pour l'ensemble des blocs opératoires, d'afficher les zonages en conséquence et de mettre en place les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées en veillant à assurer la traçabilité des résultats.

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection. A ce jour, seulement 40% des salariés exposés ont été formés depuis moins de 3 ans.

A3 : Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs.

Toutes les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004², doivent être formées à la radioprotection des patients. Les médecins intervenant sous amplificateur de brillance dans l'établissement n'ont pas été formés, et quelques manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) non plus.

Par ailleurs, les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement pour les nouveaux arrivants. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter au minimum sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85³; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

A4 : Je vous demande d'organiser la formation des médecins et des MERM utilisant les amplificateurs de brillance à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend. Il peut également mettre à la disposition de ce travailleur des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains intérimaires et médecins en visite n'étaient pas pourvus de la dosimétrie exigée aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

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 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

³ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

A5 : Je vous demande de vous assurer que les intérimaires et médecins non-salariés du centre intervenant en zone réglementée sont dotés et portent les moyens de surveillance dosimétrique idoines. À défaut, il conviendra de leur en interdire l'accès à ces zones de travail.

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴ précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

À ce jour, le rôle du physicien référent pour la radiologie interventionnelle se limite au suivi des contrôles réglementaires. Le physicien n'a ainsi pas pris contact avec les médecins et MERM pour engager une véritable démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, définir des protocoles (l'article R.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante) ou définir des seuils pour le suivi post-interventionnel des patients.

A6 : Je vous demande de mettre en œuvre dans l'établissement une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'exposition dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information Produit Dose Surface). Pour l'amplificateur ne disposant pas d'une chambre d'ionisation, le temps de scopie est reporté dans les comptes-rendus des actes pratiqués mais pas les constantes de l'appareil.

A7 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.

En application de l'article R.4451-84 du code du travail, tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée. Les praticiens exposés aux rayonnements ionisants sont convoqués annuellement par la médecine du travail mais ne se rendent pas aux rendez-vous.

A8 : Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail selon la périodicité fixée par la réglementation.

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose qu'en cas de modification des informations de la déclaration, cette dernière doit être mise à jour sans délai. Or un amplificateur de brillance déclaré à Montbéliard est désormais utilisé à Belfort.

A9 : Je vous demande de mettre à jour votre déclaration.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé plusieurs anomalies :

- le dosimètre d'ambiance de l'amplificateur utilisé au 3^{ème} étage n'était pas sur l'appareil ;
- le dosimètre d'ambiance du lithotriteur était celui de novembre 2012 ;
- il n'y avait pas de dosimètre témoin sur les tableaux de rangement des dosimètres des blocs des 3^{ème} et 6^{ème} étages ;
- le bas-volet de protection n'avait pas été installé dans la salle de cardiologie du 6^{ème} étage ;
- le port des dosimétries passive et opérationnelle n'était pas systématique.

A10 : Je vous demande de remédier à ces anomalies.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁵ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010⁶ précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes et externes. Le suivi des actions correctives et le contrôle des EPI ne sont aujourd'hui pas formalisés.

A11 : Je vous demande de formaliser le suivi des actions correctives à la suite des contrôles internes et externes de radioprotection, ainsi que le contrôle des EPI.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

La personne compétente en radioprotection (PCR) de votre établissement dispose d'une lettre de désignation, mais la répartition temporelle de ses différentes missions n'est pas précisée. Par ailleurs, la PCR dispose de relais informels au sein des différents blocs opératoires, sans que les rôles de ces derniers ne soient définis et formalisés.

C1 : Je vous invite à préciser dans la lettre de désignation de la PCR le temps consacré à ses différentes missions, et à formaliser la présence de relais PCR dans les différents blocs opératoires.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 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 de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE

⁶ 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