



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-036567

Fondation Hôtel Dieu175 rue Maréchal Foch
71200 LE CREUSOT

Dijon, le 12 juillet 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-11228 du 27 juin 2013
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

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 le 27 juin 2013 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 également visité les salles et locaux des blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance en urologie.

L'Hôtel Dieu réalise de façon sérieuse les contrôles internes et externes de radioprotection ainsi que les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance. Des démarches pour améliorer la radioprotection des travailleurs ont récemment été mises en œuvre (dosimétrie opérationnelle, études de postes et zonage), qu'il faudra néanmoins consolider.

Cependant, de nombreuses exigences réglementaires restent à satisfaire, en particulier en ce qui concerne la radioprotection des patients et l'optimisation des doses qui leur sont délivrées (définition de seuils pour le suivi post-interventionnel, physique médicale, protocoles, formation à la radioprotection des patients, réglages des appareils), ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

La lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) de votre établissement date de 2008 et ne mentionne pas les moyens mis à disposition, les missions à réaliser, le temps alloué à cette fonction, le positionnement hiérarchique, et le référent de la PCR au bloc opératoire. La nomination de la PCR devra faire l'objet d'un avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Par ailleurs, il serait pertinent de présenter le rôle et les missions de la PCR à la commission médicale d'établissement (CME).

A1 : Je vous demande de formaliser précisément l'organisation de la radioprotection dans votre établissement et de recueillir l'avis du CHSCT sur sa nomination.

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. L'évaluation a été réalisée mais la conclusion est absente.

Les inspecteurs ont également constaté que l'affichage du zonage étant permanent, le danger n'était de ce fait pas matérialisé uniquement en présence de l'amplificateur de brillance. Par ailleurs, cet affichage n'est pas présent à chaque entrée en zone réglementée.

Enfin, il est nécessaire de réaliser les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées pour valider leur classement en zone publique.

A2 : Je vous demande :

- **de rajouter une conclusion à votre évaluation des risques ;**
- **de modifier l'affichage du zonage et de la signaler à chaque accès en zone réglementée ;**
- **de réaliser les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées pour valider leur classement en zone publique.**

Les études de postes de travail exigées à l'article R. 4451-11 du code du travail ont été effectuées. Même si les hypothèses doivent être revalidées (temps de scopie, nombre d'exams, placement du chirurgien par rapport au faisceau), vous proposez un classement des travailleurs en catégorie B avec un suivi dosimétrique trimestriel alors qu'actuellement tout le personnel est classé en catégorie A avec un suivi dosimétrique mensuel.

Ces études ne font pas apparaître d'obligation d'un suivi dosimétrique des extrémités. Cependant, une étude avec un chirurgien volontaire et utilisateur fréquent de l'amplificateur de brillance pourrait permettre de confirmer ou d'infirmer l'absence de risques.

Par ailleurs, les fiches d'exposition prévues par l'article R. 4451-57 du code du travail ont été rédigées partiellement. Un nouveau modèle doit être utilisé mais n'a pas été validé par la médecine du travail.

A3 : Je vous demande :

- **de modifier, en concertation avec la médecine du travail, le classement du personnel et en conséquence le suivi dosimétrique ;**
- **de poursuivre votre réflexion sur une mise en place expérimentale de la dosimétrie extrémité ;**
- **de rédiger exhaustivement les fiches d'exposition et de les transmettre à la médecine du travail sous un format validé.**

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

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 minima tous les 3 ans. Les salariés du bloc opératoire n'ont pas été formés. Une notice sur les risques encourus par les travailleurs intervenant en zone contrôlée doit leur être remise, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Par ailleurs, les modalités de prise en compte des nouveaux arrivants au sujet de la radioprotection n'ont pas été formalisées.

A4 : Je vous demande de :

- **former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs ;**
- **rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques ;**
- **formaliser la prise en compte des nouveaux arrivants.**

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. Aucun médecin intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'a été formé.

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.

A5 : Je vous demande d'organiser la formation des médecins utilisant les amplificateurs de brillance à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.

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, l'établissement n'a pas établi de POPM et ne dispose pas de PSRPM alors que les médecins de l'Hôtel Dieu ne sont pas familiarisés avec les amplificateurs de brillance et utilisent des réglages par défaut (utilisation de scopie continue par exemple).

De même, aucun protocole n'est défini (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), il n'y a pas de questionnement sur l'antériorité des patients vis-à-vis des rayonnements ionisants, et aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel des patients n'a été déterminé.

A6 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement et d'optimiser les doses délivrées pendant les opérations chirurgicales.

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

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

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. Aucun plan de prévention ne mentionnant les rayonnements ionisants n'a été établi avec les personnels intérimaires ou avec les sociétés extérieures assurant la maintenance et le contrôle de vos amplificateurs de brillance.

A7 : Je vous demande de définir les mesures de prévention concernant la radioprotection au sein de l'hôpital.

L'article R. 4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010⁵ précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Ce programme existe mais doit être complété par la liste des points à contrôler.

En ce qui concerne les contrôles externes de radioprotection prévus à l'article R. 4451-32 du code du travail, ils doivent être réalisés par un organisme agréé selon une périodicité annuelle. Les inspecteurs ont constaté que plus de 12 mois se sont écoulés entre les deux derniers contrôles pour les 2 amplificateurs de brillance les plus anciens.

Par ailleurs, le suivi des non-conformités et des actions correctives n'est pas formalisé.

A8 : Je vous demande :

- de compléter le programme des contrôles réglementaires de radioprotection en y incluant les points de contrôles ;
- de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection ;
- de formaliser le suivi des non-conformités et des actions correctives.

Selon les articles R. 4323-99 à 103 du code du travail, les équipements de protection individuels (EPI) doivent être périodiquement vérifiés, et les résultats consignés. Cette vérification n'est pas faite dans votre établissement.

A9 : Je vous demande d'effectuer la vérification périodique des EPI.

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁶ précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information Produit Dose Surface). Le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires ne fait apparaître aucune information relative à la dosimétrie.

A10 : 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.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance des amplificateurs de brillance n'étaient pas installés, et que les trèfles radioactifs signalant les sources de rayonnements ionisants n'étaient pas collés sur les appareils.

Par ailleurs, une partie du personnel ne semblait pas disposer de son code d'accès à la dosimétrie opérationnelle.

A11 : Je vous demande de :

- mettre en œuvre la dosimétrie d'ambiance des amplificateurs de brillance ;

⁵ 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

⁶ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

- signaler les sources d'émissions radioactives ;
- vous assurer que l'ensemble du personnel dispose de son code d'accès à la dosimétrie opérationnelle.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Il existe dans votre établissement des fiches de recueil des événements indésirables mais le personnel du bloc opératoire n'est pas familiarisé avec la démarche de déclaration des incidents ou événements liés aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, la PCR n'a pas rencontré la responsable de la cellule qualité récemment arrivée pour lui expliciter son rôle en matière de radioprotection.

C1 : Je vous invite à diffuser la culture de déclaration des incidents liés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et à échanger avec la nouvelle responsable qualité de l'établissement.

* * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE