



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-065951

**Directeur
CH de DECIZE**74 route de Moulins
58300 - DECIZE

Dijon, le 16 décembre 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-1125 du 5 décembre 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 5 décembre 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.

Un inspecteur de l'ASN a également visité les salles et locaux des blocs opératoires et a assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance en cardiologie.

Les inspecteurs ont relevé une bonne implication de la personne compétente en radioprotection (PCR). Beaucoup de travail relatif à la radioprotection des travailleurs a été réalisé récemment (zonage et études de postes avec prise en compte des extrémités notamment), mais il conviendra de consolider l'organisation de la radioprotection en soutenant la PCR, en termes de temps consacré à cette fonction ou de mise en place de relais opérationnels au bloc opératoire par exemple. Les inspecteurs ont également relevé quelques points forts : présence d'équipements de protection collectifs, rigueur dans la réalisation des contrôles de qualité, tests de bague dosimétrique.

Cependant, de nombreuses exigences réglementaires restent à satisfaire. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la dosimétrie opérationnelle, la formation des médecins et le suivi dosimétrique des travailleurs intérimaires sont à engager. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les améliorations doivent être axées sur la formation des médecins afin d'optimiser les doses délivrées et sur la définition des critères nécessitant d'engager un suivi post-interventionnel.

.../...

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

Selon l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance, la salle du bloc opératoire est classée en zone contrôlée. Or, vous n'avez pas équipé les travailleurs de dosimètres opérationnels.

A1. Je vous demande de fournir une dosimétrie opérationnelle à tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée comme prévu par l'article R. 4451-67 du code du travail.

Les articles R. 4451-8 et R. 4451-113 du code du travail prévoient 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 mentionnant les rayonnements ionisants n'a été établi, selon les dispositions des articles R. 4512-6 et R. 4512-8 du code du travail, avec les personnels intérimaires -notamment les anesthésistes qui viennent sans dosimétrie passive- ou avec les sociétés extérieures assurant la maintenance et le contrôle de vos amplificateurs de brillance.

A2. Je vous demande de définir et de formaliser les mesures de prévention concernant la radioprotection au sein de l'hôpital.

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre à minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. Les 5 chirurgiens intervenant sous amplificateur de brillance n'ont pas suivi cette formation. Les inspecteurs ont pu constater qu'une session de formation était programmée le 15 janvier 2014, sans que ces médecins s'y soient inscrits.

A3. Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens suivent la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004¹. Or les médecins utilisant l'amplificateur de brillance n'ont pas été formés, même si certains se sont inscrits très récemment à une formation par "e-learning".

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 85²; 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 leur réduction.

À ce jour, seuls les cardiologues demandent aux personnels présents en salle de régler l'appareil en mode "1/2 dose" en appuyant sur un bouton afin de réduire l'exposition. Cependant, l'appareil n'ayant jamais été optimisé, le mode "1/2 dose", bien qu'il fonctionne avec une scopie pulsée, n'a pas été modifié pour répondre aux attentes des médecins afin d'obtenir le meilleur compromis dose-qualité d'image.

En revanche, les autres catégories de chirurgiens utilisent l'appareil en mode normal qui, par défaut, délivre une scopie en continue et non pulsée, ce qui peut contribuer à délivrer des doses très importantes lors de procédures longues.

¹ 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

² CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

A4. Je vous demande :

- **de former l'ensemble du personnel visé à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils ;**
- **d'optimiser votre appareil en fonction des spécialités chirurgicales (cf point A5) et a minima de modifier le mode par défaut afin qu'il délivre une scopie pulsée et non continue.**

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 2004³ 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).

Le POPM établi par l'établissement mentionne l'étude approfondie d'un acte radiologique par an, dans toutes les spécialités utilisant le générateur de rayons X, afin de déterminer des doses moyennes pour cet acte et de définir dans un second temps des seuils d'alerte pour déclencher un suivi spécifique du patient. Ce travail n'a pas été réalisé pour l'année 2012 et n'est pas terminé pour l'année 2013, en raison notamment de la nomination récente d'une nouvelle PCR (septembre 2013). De plus, vous ne fournissez pas d'information aux patients sur l'exposition pendant l'intervention.

Par ailleurs, 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. Ces documents n'existent pas à ce jour au sein du centre hospitalier.

Concernant la prise en charge des patients, l'antériorité des patients au regard des doses précédemment intégrées lors d'actes précédents faisant intervenir l'utilisation des rayonnements ionisants n'est pas examinée.

A5. Je vous demande :

- **d'optimiser les doses délivrées pendant les opérations chirurgicales via une mise en œuvre concrète du POPM ;**
- **d'établir des protocoles écrits pour les actes courants ;**
- **d'examiner l'antériorité des patients sous rayonnements ionisants et la nécessité d'un éventuel suivi post-interventionnel.**

Le zonage des salles du bloc opératoire et des salles fixes 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 2006⁴. Cette évaluation a été réalisée et fait apparaître pour les opérations de cardiologie une zone surveillée théorique d'environ 10 m autour de l'amplificateur de brillance, sans prise en compte de l'atténuation des parois. Cette zone n'est pas matérialisée de façon concrète, seule la salle utilisée pour les opérations de cardiologie étant identifiée comme une zone réglementée.

Les inspecteurs ont également constaté que les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées du bloc opératoire n'étaient pas réalisées. La norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 entre en application au 1^{er} janvier 2014. Si les doses délivrées au sein des zones attenantes n'étaient pas inférieures à 80 µSv par mois, il conviendrait de suivre les exigences particulières prévues à cet effet dans l'arrêté du 22 août 2013⁵ (article 8) avant le 1^{er} janvier 2017.

Les consignes d'accès affichées sont peu claires en ce qui concerne les conditions d'intermittence du zonage des salles du bloc opératoire. Par ailleurs, cet affichage n'est pas présent à chaque entrée en zone réglementée.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁴ 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

⁵ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Enfin, il faudra condamner l'accès entre le couloir d'évacuation des déchets et les salles de blocs, ou matérialiser cet accès par des consignes et un zonage lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance.

A6. Je vous demande :

- **de compléter votre évaluation des risques pour les opérations de cardiologie interventionnelle et de matérialiser les zones réglementées conformément aux résultats de cette étude ;**
- **de préciser clairement les conditions d'intermittence de la zone contrôlée ;**
- **de compléter l'affichage 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.**

Je vous informe par ailleurs de l'obligation future de valider le classement des zones attenantes aux salles d'examen, où est utilisé l'amplificateur de brillance, en zones publiques par un organisme agréé conformément à l'article 8 de l'arrêté du 22 août 2013.

Les fiches d'exposition prévues par l'article R. 4451-57 du code du travail ont été récemment rédigées mais n'ont pas toutes été signées, de ce fait la connaissance de l'agent de l'existence de cette fiche n'est pas fondée.

Les médecins exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie "B" et salariés de l'établissement ne répondent pas tous aux convocations de la médecine du travail de votre hôpital (articles R. 4451-82 à 84 du code du travail).

Les fiches d'aptitudes délivrées ne mentionnent pas la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R. 4451-82 du code du travail).

Vous n'avez pas été en mesure le jour de l'inspection de nous confirmer l'existence et la délivrance par la médecine du travail de cartes de suivi médical (articles R. 4451-91 et 92 du code du travail).

A7. Je vous demande de :

- **rappeler aux médecins qu'ils doivent impérativement venir aux visites de la médecine du travail ;**
- **tracer le fait que l'agent ait pris connaissance de sa fiche d'exposition ;**
- **veiller à ce que la fiche d'aptitude mentionne cette fiche d'exposition, ainsi que la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants ;**
- **me confirmer l'existence des cartes de suivi médical et de leur transmission aux salariés en cas de départ du CH.**

L'article R. 4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010⁶ précisent le contenu du programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Ce programme existe mais doit être complété avec le suivi des non-conformités relevées (échéances, personne responsable du suivi de l'action corrective). Les contrôles internes ont été réalisés les 18/01/2012 et 09/10/2013 alors que la périodicité est annuelle.

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 la périodicité réglementaire n'a pas été respectée entre les contrôles du 25/05/2011, celui du 11/07/2012 et celui du 21/10/2013.

A8. Je vous demande de compléter le programme des contrôles réglementaires de radioprotection en y incluant le suivi des non-conformités et de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles internes et externes de radioprotection.

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

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif (ESR) relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Le cas échéant, ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il existe dans votre établissement une procédure globale concernant les ESR. Des discussions avec le personnel du bloc opératoire, il apparaît que le personnel n'est pas familiarisé avec la démarche de déclaration des incidents ou événements liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les fiches d'événements indésirables n'identifient pas les incidents liés aux rayonnements ionisants.

C1. Je vous invite à diffuser la culture de déclaration des incidents liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Le plan d'assistance à votre PCR mentionne des actions pilotées par la médecine du travail. Or ce plan n'a pas été signé par cette dernière.

C2. Je vous invite à faire valider et signer par la médecine du travail votre plan d'assistance à la PCR.

* * *

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