

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0798

Orléans, le 17 avril 2014

Monsieur le Directeur
C.H.U. de Limoges – Hôpital de la Mère et
de l'Enfant
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0798 du 03 avril 2014
Radiologie interventionnelle (bloc opératoire et salle de radiologie)

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 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle (bloc opératoire et salle de radiologie) a été menée le 03 avril 2014 au sein de votre établissement à Limoges.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en salle de radiologie qui sont pratiquées au sein de l'hôpital de la Mère et de l'Enfant à Limoges.

L'hôpital de la Mère et de l'Enfant recourt à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie pédiatrique et gynécologique essentiellement au bloc opératoire et dispose d'une salle de radiologie dans laquelle est installé un capteur plan, utilisé pour des actes interventionnels en gynécologie.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire et la salle de radiologie. L'Agence régionale de santé du Limousin participait à cette inspection.

L'ASN a noté positivement la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient mise en place pour la réalisation d'actes interventionnels en salle de radiologie et la rédaction de protocoles associés pour ces actes.

Cependant, l'inspection a mis en évidence un retard notable de culture de radioprotection au bloc opératoire, notamment de la part des médecins qui ne se rendent ni à la formation « radioprotection des travailleurs » ni à la visite médicale renforcée et qui ne portent pas leur dosimétrie opérationnelle. Les praticiens ne sont pas formés à l'utilisation des appareils et une majorité d'entre eux n'a pas reçu la formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, les études des postes de travail pour le bloc opératoire et les actes interventionnels réalisés en salle de radiologie devront être réalisées et les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités, en particulier pour les praticiens devront être estimées et, le cas échéant, suivies par dosimétrie.

Enfin, l'établissement devra mener une réflexion pour mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, actuellement inexistante, au bloc opératoire, à laquelle devra être associé le radiophysicien d'autant plus que des actes de pédiatrie sont réalisés. A noter que les effectifs en radiophysique médicale semblent insuffisants au regard des recommandations faites par l'ASN/SFPM¹ dans le guide « Besoins, Conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ».

Cette situation, qui fait apparaître de nombreux écarts relevant de la radioprotection des patients et des travailleurs, n'est pas acceptable.

Aussi, l'ASN vous demande d'engager une action forte et rapide et de prendre les mesures nécessaires pour corriger les écarts constatés et le manque de culture de radioprotection au bloc opératoire. La mise en œuvre des actions fera l'objet d'un suivi particulier.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Respect des règles d'accès en zone réglementée

L'article R. 4451-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R. 4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R. 4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

¹ Société Française de Physique Médicale

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire. Ils ont échangé avec des praticiens qui leur ont dit ne pas porter leur dosimétrie opérationnelle et ne porter les EPI que de façon incomplète (port uniquement de la jupette et pas du haut du tablier plombé).

Par ailleurs, certains praticiens susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas de suivi dosimétrique en place car la PCR n'a pas été informée de leur arrivée dans le service et n'a donc pas pu effectuer les démarches pour la mise en place du suivi dosimétrique.

Demande A1 : l'ASN vous demande de vous assurer que le port des EPI et de la dosimétrie, en particulier la dosimétrie opérationnelle, est respecté au bloc opératoire, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies. L'ASN vous demande également de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'un suivi dosimétrique. Vous fournirez les éléments de preuve justifiant des actions en ce sens.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Une partie du personnel médical et paramédical susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas reçu la formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont bien noté que cet écart avait été identifié par l'établissement et qu'un planning de formation est prévu sur l'année 2014, en particulier pour le personnel paramédical.

Demande A2 : l'ASN vous demande de former le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée qui n'a pas été formé à la radioprotection des travailleurs et de fournir une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée.

∞

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie A et B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical renforcé. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition mentionnée à l'article R.4451-57 du code du travail, établie en collaboration avec le médecin du travail (R.4451-86 du même code). Une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 (abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 et remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013) relatif aux suivis médical et dosimétrique des travailleurs exposés, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail du personnel médical, qui les a informés sur le fait qu'il n'avait pas vu de médecin gynécologue depuis longtemps et qu'il n'a vu que deux chirurgiens pédiatres sur dix, y compris dans le cadre de la visite médicale d'aptitude. Les internes en gynécologie ont tous été vus par le médecin du travail.

Demande A3 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail. Vous transmettez une copie des cartes de suivi médical remises par le médecin du travail pour l'ensemble de ces travailleurs exposés.

80

Etudes des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse doit indiquer l'évaluation de la dose efficace reçue au corps entier (somme des doses interne et externe) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités le cas échéant, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Cette étude permet également de conclure sur le classement d'un travailleur.

Des documents d'évaluation des risques ont été présentés aux inspecteurs, mais ils ne comportaient pas d'études des postes de travail. Les inspecteurs ont précisé à la personne compétente en radioprotection les points devant être traités dans le cadre de ces études. Pour ce faire, la PCR pourra utilement s'appuyer sur le guide pratique établi par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, intitulé « Réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants », d'avril 2010.

Au regard des études génériques existantes, les actes de radiologie interventionnelle effectués dans votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens recourant à cette technique sont concernés par le port de dosimètres bagues qui seuls permettent de vérifier le non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut intervenir auprès des agents concernés pour réduire l'exposition.

Par ailleurs, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 (abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 et remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013) relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

Aucun des praticiens du bloc opératoire et de la salle de radiologie n'a de suivi dosimétrique des extrémités. A titre d'information, les inspecteurs vous ont rappelé que la Société française d'hygiène hospitalière a récemment validé un procédé de stérilisation des bagues dosimétriques pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le chapitre « préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle » du « guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels » disponible à l'adresse suivante : gri.radiologie.fr.

Demande A4 : l'ASN vous demande d'établir les études des postes de travail pour le personnel du bloc opératoire et pour les actes interventionnels réalisés en salle de radiologie justifiant le classement de vos travailleurs. Celles-ci devront prendre en compte les expositions aux extrémités, en particulier pour les praticiens.

Demande A5 : au regard de la réponse à la demande A4, l'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens. Vous fournirez les résultats obtenus par ces dosimètres lors des six premiers mois.



Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Le chef d'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Votre établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale qui inclut la radiologie interventionnelle, avec un temps de radiophysicien de 0.20 ETP pour l'ensemble des services de radiologie (y compris les blocs opératoires) au CHU de Limoges. Le radiophysicien a confirmé aux inspecteurs ne pas avoir pu intervenir au bloc opératoire faute de temps. Aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été initiée au bloc opératoire alors que vous réalisez des actes de pédiatrie.

Par ailleurs, aucun protocole d'acquisition n'a été rédigé au bloc opératoire. Pour cela, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR (www.sfrnet.org). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

Il a été précisé aux inspecteurs que des protocoles auraient été installés par le constructeur dans les appareils de radiologie, à la demande de l'établissement en fonction de votre utilisation, mais ces protocoles n'ont jamais été vus par le radiophysicien.

Les médecins n'ont pas été formés à l'utilisation des appareils et certains praticiens n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

Demande A6 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur de l'amplificateur de brillance ait reçu une formation à l'utilisation des appareils et à la radioprotection des patients. Vous transmettez les éléments qui justifient que cette formation leur a été dispensée.

Demande A7 : l'ASN vous demande de faire part des dispositions et actions que vous comptez engager pour optimiser les doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle. A leur issue, les protocoles d'acquisition devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes typologies de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).



Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les ans pour les appareils de radiologie interventionnelle (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code). Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans pour les appareils de radiologie interventionnelle, conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Par sondage, des rapports de contrôle technique externe de radioprotection pour le bloc opératoire et pour la salle capteur plan, en date novembre 2013, réalisés par la société Algade, ont été consultés par les inspecteurs. Le rapport concernant la salle capteur plan relève une non-conformité qui a été corrigée et enregistrée.

Un rapport de contrôle technique interne de radioprotection, réalisé par la PCR au bloc opératoire a été présenté. Ce rapport ne permettait pas d'identifier l'appareil concerné par le contrôle et ne précisait pas les conditions de réalisation des mesures. Les rapports de ces contrôles doivent être rédigés avec davantage de rigueur.

En radiologie, les équipements de protection individuelle (EPI) font l'objet d'un contrôle qui est enregistré. En revanche, au bloc opératoire, les inspecteurs n'ont pas eu la preuve de réalisation du contrôle des EPI. En tout état de cause, si celui-ci est réalisé, il n'est pas enregistré.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie passive, mais à leur emplacement au bloc opératoire, ces dosimètres ne sont pas représentatifs de l'exposition des travailleurs à leur poste de travail.

En outre, le programme des contrôles n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les attentes réglementaires en la matière. Ce programme des contrôles devra notamment préciser les moyens mis en œuvre pour réaliser les contrôles ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles.

Demande A8 : l'ASN vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques de radioprotection, internes, externes et d'ambiance, conformément à l'arrêté précité. Vous veillerez à intégrer les modalités de contrôle des EPI et à ce que le débit de dose mesuré lors de la réalisation des contrôles d'ambiance soit représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail. Vous me transmettez une copie de ce document.

L'ASN vous demande également d'enregistrer les résultats des contrôles des EPI au bloc opératoire et de veiller à rédiger les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection avec rigueur.

80

Affichage zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006², dit arrêté « zonage », les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du même arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation justifiant leur affichage disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone réglementée dans les conditions définies à l'article 11 du même arrêté.

Ce même arrêté, prévoit, en son article 9, que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Par ailleurs, la définition du zonage induit des conditions d'accès et de port de la dosimétrie en zone réglementée. En effet, les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Les affichages présents aux accès des salles du bloc opératoire indiquent une zone réglementée, sans préciser de caractère intermittent de la zone. Ces affichages ne sont pas retirés lorsque l'amplificateur de brillance n'est pas dans la salle. Par conséquent, la salle de bloc opératoire étant classée en zone surveillée de façon permanente, ce zonage impose des conditions d'accès associées (port de la dosimétrie même si l'amplificateur de brillance n'est pas dans la salle), qui peuvent s'avérer inappropriées.

² 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

Demande A9 : l'ASN vous demande de revoir votre zonage afin de signaler le risque d'exposition, cohérent avec vos activités au bloc opératoire et de compléter vos affichages aux accès en zone. Dans le cas d'un zonage intermittent, vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient parfaitement explicites.

Vous transmettez une copie des plans de zonage et des affichages aux accès en zone.

☺

Situation administrative des appareils de radiologie

Conformément au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, vous avez procédé en juillet 2012 à la déclaration³ des appareils de radiologie à l'hôpital de la Mère et de l'Enfant.

Préalablement à l'inspection vous avez envoyé une liste du matériel de radiologie détenu sur l'hôpital. Or, il s'avère qu'un appareil présent sur cet inventaire ne figure pas sur votre déclaration de 2012. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'il s'agit d'un appareil de radiologie au lit qui était sur le site de l'hôpital Dupuytren qui a été transféré à l'hôpital de la Mère et de l'Enfant.

Demande A10 : l'ASN vous demande de mettre à jour votre déclaration suite au transfert d'appareils entre établissements.

☺

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendait opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par l'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. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires, pour les installations nouvelles, qui vous ont été précisées par les inspecteurs.

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle de radiologie dans laquelle sont réalisés des actes interventionnels, salle dite « capteur plan ».

Demande A11 : l'ASN vous demande, conformément à l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité de l'installation précitée par rapport aux dispositions de la norme NF C 15-160.

.../...

³ Déclaration référencée « CODEP-OLS-2012-037722 » du 13 juillet 2012

.../...

Vous transmettez, dès réception, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagné des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

B. Demandes de compléments d'information

Information de la personne compétente en radioprotection (PCR) lors d'un nouvel arrivant

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens et internes susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire n'ont pas de suivi dosimétrique car la PCR n'a pas été informée de leur arrivée dans l'établissement et n'a donc pas pu effectuer les démarches pour la mise en place de leur suivi dosimétrique à leur arrivée. La PCR a précisé aux inspecteurs qu'elle n'est pas systématiquement informée par le responsable médical du bloc opératoire lorsqu'un nouveau praticien ou interne arrive dans le service.

En radiologie, une réunion a lieu entre la cadre du service et le responsable médical de façon hebdomadaire ; celle-ci permet d'échanger sur les informations médicales et paramédicales y compris sur l'arrivée de nouveau personnel médical.

Demande B1 : l'ASN vous demande de préciser l'organisation que vous retenez pour vous assurer que la PCR soit systématiquement informée à l'arrivée d'un nouveau personnel, sans délai, afin qu'elle puisse prendre les dispositions nécessaires liées à l'intervention en zone réglementée (suivi dosimétrique et formation notamment).

C. Observations

Exécution des actes d'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

C1 : Le Code de la Santé Publique (CSP) précise dans son article R.1333-67 que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est strictement réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes. Cependant, sous la responsabilité et la surveillance de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent procéder au réglage et au déclenchement (*émission de rayons X*) des appareils de radiologie médicale et dentaire (*cf. article R.4351-2 du même code*).

Le CSP liste également les actes professionnels pouvant être réalisés par une infirmière (*cf. articles R.4311-1 à R.4311-15*). Pour une infirmière de bloc opératoire (IBODE), l'exercice des activités suivantes est prévu dans un contexte per-opératoire : circulant, instrumentiste et aide opératoire. Toutefois, l'emploi de rayonnements ionisants sur un patient (*en particulier le déclenchement de l'appareil*), même en cas de demande directe du médecin opérateur, n'est pas mentionné dans les actes qu'une IBODE est habilitée à accomplir.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été précisé aux inspecteurs que lors d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, le médecin opérateur demande de façon régulière aux IBODE de déclencher par elle-même l'émission des rayons X, demande qu'elles exécutent en estimant ne pas pouvoir la refuser.

Les inspecteurs vous ont rappelé les textes réglementaires applicables en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et d'habilitation à la réalisation de certains actes. L'ASN vous invite ainsi à (re)sensibiliser à cette problématique, d'une part, les médecins concernés, d'autre part, l'ensemble de votre personnel évoluant en bloc opératoire.

Niveaux de référence interne

C2 : A toute fin utile, les inspecteurs vous ont rappelé une bonne pratique dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients qui consiste en le recueil des données utiles à l'évaluation des pratiques des chirurgiens pour aboutir à l'estimation de niveaux de référence internes (NRI), pour des actes de radiologie interventionnelle.



Norme NF C 15-160

C3: L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.



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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division d'Orléans

signé par : Pierre BOQUEL

⁴ 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.