



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-027772

Centre Hospitalier Robert Morlevat3 avenue Pasteur
21140 – SEMUR EN AUXOIS

Dijon, le 15 juillet 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0898 du 30 juin 2015
Imagerie 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 30 juin 2015 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 du 30 juin 2015 a permis de prendre connaissance des activités d'imagerie interventionnelle, de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont pu rencontrer le directeur de l'établissement et certains acteurs de la radioprotection dont la personne compétente en radioprotection, le cadre de santé du bloc opératoire, le cadre du service d'imagerie conventionnelle, la personne faisant fonction de cadre gestion des risques, l'ingénieur biomédical et l'ingénieur des services techniques. À cette occasion, une visite des blocs opératoires en cours d'utilisation a été réalisée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions relatives à la radioprotection sont mises en œuvre de manière assez satisfaisante : organisation de la radioprotection avec des personnes en relais à la PCR au bloc opératoire, suivi dosimétrique, gestion de la dosimétrie opérationnelle, équipements de protection individuels (tabliers, caches-thyroïde, lunettes).

Cependant plusieurs actions correctives doivent être engagées rapidement en matière de radioprotection des travailleurs : formation à la radioprotection des travailleurs, analyses des postes de travail et surveillance médicale.

Un effort devra par ailleurs être engagé dans le domaine de la radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement : un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au niveau du bloc opératoire de l'établissement devra être établi, les formations à la radioprotection des patients et les formations à l'utilisation des amplificateurs de brillance devront être réalisées et les protocoles d'optimisation des doses reçues par les patients devront être rédigés.

Enfin, vous devrez veiller au respect des périodicités réglementaires pour les contrôles techniques en radioprotection par un organisme agréé par l'ASN.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification de conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés et conduit à établir leur classement.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes n'ont pas été réalisées. Par ailleurs, 10 médecins ont été classés en catégorie A bien que leur étude de poste reste à formaliser.

A.1 : Je vous demande de formaliser les analyses des postes de travail en estimant la dose efficace annuelle et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues pour l'ensemble des tâches réalisées par le personnel exposé.

Malgré les convocations du service de médecine du travail, certains praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne se rendent pas à la visite périodique obligatoire (l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée).

A.2 : Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants répondent aux convocations et bénéficient d'une visite médicale du travail selon les périodicités fixées par la réglementation.

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50, le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée doit suivre a minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. Parmi le personnel exposé au bloc opératoire, les médecins n'ont jamais suivi cette formation. Concernant le personnel paramédical, la dernière formation date de 2010.

A.3 : Je vous demande :

- de former l'ensemble du personnel médical et paramédical exposé aux rayonnements ionisants à la radioprotection des travailleurs comme le prévoit le code du travail ;
- de veiller à respecter la périodicité de la formation.

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 formés 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.

Les chirurgiens du bloc opératoire n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire n'ont pas toujours bénéficié d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation 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. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter au minimum sur la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures et les méthodes permettant de les réduire.

A.4 : 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.

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 2004² 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).

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

Le contrat établi par l'établissement avec un prestataire en physique médical ne concerne que le scanner. Il n'inclut pas l'imagerie interventionnelle où des actions concrètes d'optimisation des doses délivrées doivent être réalisées.

De plus, pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, l'article R.1333-69 du code de la santé publique impose la formalisation de protocoles. Ces documents n'existent pas à ce jour au sein du centre hospitalier. Aucun protocole, précisant par exemple les paramètres d'utilisation des appareils pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, n'est à ce jour établi.

Concernant la prise en charge des patients au bloc opératoire, il n'y a pas de questionnement sur l'antériorité des patients sous rayonnements ionisants, et aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel n'a été déterminé. De manière générale, l'optimisation des doses délivrées n'est pas mise en œuvre, avec une utilisation quasi-systématique des réglages par défaut des appareils, sans que ces réglages aient fait l'objet d'études par la PSRPM.

A.5 : Je vous demande :

- **de revoir l'organisation de la radiophysique médicale afin de prendre en compte l'imagerie interventionnelle et de mettre en œuvre des actions concrètes ;**
- **de rédiger des protocoles adaptés pour chaque type d'intervention sous amplificateur de brillance effectué de façon courante ;**
- **d'optimiser les doses délivrées pendant les opérations chirurgicales.**

L'article R. 4451-32 du code du travail et l'arrêté ministériel du 21 mai 2010³ prévoient la réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas respecté la périodicité annuelle du contrôle externe de radioprotection de l'appareil Philips PRACTIX BV29 en 2014 (contrôle externe réalisé en mars 2013 puis décembre 2014). Par ailleurs le dernier contrôle externe a relevé plusieurs non-conformités qui devront être corrigées.

A.6 : Je vous demande :

- **de veiller à respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé;**
- **de me transmettre le plan des actions correctives mis en œuvre en afin de lever les non-conformités.**

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 et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Il peut également mettre à la disposition de ces travailleurs extérieurs des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Ces mesures de prévention doivent être consignées dans un plan de prévention (articles R. 4512-5 à R. 4512-12 du code du travail) signé des deux parties.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures, notamment avec celles qui réalisent la maintenance des dispositifs médicaux.

A.7 : Je vous demande de rédiger un (des) plan(s) de prévention des risques relatif(s) à la radioprotection avec chaque intervenant extérieur à votre établissement.

B. Compléments d'information

L'arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux dans lesquels sont présents des appareils émetteurs de rayonnements ionisants X produits sous haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit notamment qu'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 soit rédigé pour chaque salle concernée et que les travaux éventuels de mise en conformité soient réalisés avant le 1^{er} janvier 2017.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 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

Les inspecteurs ont noté que les rapports ne sont pas rédigés et que des travaux sont à engager notamment au moins un voyant lumineux asservi à la mise sous tension de l'appareil à l'accès de chaque salle et un arrêt d'urgence sont à mettre en place pour chacune des salles du bloc opératoire.

B.1 : Je vous demande de me transmettre une échéance de réalisation des travaux de mise en conformité des salles à la norme NFC 15-160 en application de l'arrêté du 22 août 2013. Vous vous assurez que tous les locaux concernés de votre établissement ont bien fait l'objet d'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160.

C. Observations

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 2006 précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information "produit dose surface").

Ces informations sont actuellement disponibles dans le dossier papier et/ou informatique du patient, mais il n'a pas été possible d'affirmer qu'elles sont reportées systématiquement dans le compte-rendu d'acte.

C.1 : Je vous invite à préciser systématiquement dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires, en précisant également le numéro de l'appareil utilisé.

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. La PCR, manipulatrice en radiologie est désignée au sein de votre établissement et par ailleurs membre de la cellule « gestion des risques ». Vous avez identifié des personnes en relais à la PCR au bloc opératoire et dans le service d'imagerie. Cette organisation opérationnelle pourrait être retranscrite dans un document présentant l'organisation de radioprotection au sein de l'établissement.

C.2 : Je vous invite à formaliser l'organisation de la radioprotection que vous avez mise en place au sein 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé

Marc CHAMPION