

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-1263

Orléans, le 20 avril 2011

SCM de radiologie – Polyclinique de Blois
3 rue Robert Debré
41260 LA CHAUSSEE S' VICTOR

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1263 du 25 mars 2011
Radiologie interventionnelle

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 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle de votre établissement a eu lieu le 25 mars 2011.

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'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection du service de radiologie de la Polyclinique de Blois au travers de son activité de radiologie interventionnelle. Cette activité représente en totalité environ mille actes par an en arthrographies, infiltrations et hystérolgies. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service et ont étendu leur contrôle à l'activité de radiologie conventionnelle. Ils ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées et soulignent l'intérêt porté à la radioprotection par les agents du service : les contrôles techniques internes, le bilan annuel et les formations à la radioprotection dispensées par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) attestent de cet intérêt.

Les inspecteurs ont cependant noté plusieurs écarts réglementaires au sujet desquels il est impératif que des réponses soient apportées : faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale est notamment une priorité pour le service de radiologie. L'évaluation des risques et la signalisation du zonage radiologique de l'ensemble des locaux doivent être améliorées.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie doit pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Actuellement, votre établissement ne fait pas appel à un radio physicien.

Demande A1 : dans un délai qui n'excèdera pas un mois, je vous demande de formaliser un engagement avec un radiophysicien comme la réglementation en vigueur l'impose. Ce contrat précisera notamment les missions et le temps de présence du radio physicien au sein de votre établissement.

Demande A2 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A1 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radiophysique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.

∞

Protocoles de réalisation des actes courants / Optimisation des doses

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique (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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que ces protocoles standardisés n'ont pas encore été élaborés.

Demande A3 : en lien avec les médecins concernés et votre future PSRPM, je vous demande d'élaborer des protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans votre établissement. Vous m'indiquerez quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de

¹ Arrêté du 19 novembre 2004¹ relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).

Les inspecteurs ont également relevé l'absence de protocole d'utilisation concernant votre appareil de radiologie interventionnelle. Aucune démarche d'optimisation de son utilisation n'a été entreprise.

Demande A4 : pour votre installation de radiologie interventionnelle et pour chaque type d'actes courants, je vous demande de rédiger un protocole d'utilisation indiquant les paramètres optimum de fonctionnement requis. Ces protocoles d'utilisation devront être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (en particulier pour leur réglage et leur manipulation) puisse s'y reporter si nécessaire. Vous veillerez à ce que cette action soit conduite par votre futur PSRPM en collaboration avec la PCR, les différents praticiens concernés et éventuellement le fabricant de cet appareil. Une fois établi, vous me ferez parvenir copie de ce document.

☺

Evaluation des risques - Zonage radiologique

Les inspecteurs ont jugé perfectible les modalités de réalisation du zonage radiologique de vos installations de radiologie conventionnelle et interventionnelle.

En ce qui concerne vos installations fixes, les inspecteurs notent que les plans de zonage ne font pas apparaître autour des appareils les différentes zones réglementées (prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 précité) utiles à l'analyse de l'exposition aux postes de travail. Le zonage n'est également pas signalé aux accès de chaque local.

En ce qui concerne votre appareil mobile, les inspecteurs notent qu'aucune zone d'opération n'est définie autour de cet appareil comme la section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité le prévoit.

Demande A5 : selon les dispositions portées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité et sur la base de l'évaluation des risques issue des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, je vous demande de revoir le zonage radiologique de vos installations.

Pour vos appareils à poste fixe, vous veillerez à ce que le zonage de votre installation figure aux accès des différents locaux concernés. A cet effet, vous me ferez parvenir copie des différents plans de zonage établis.

Pour votre appareil mobile :

- je vous demande de définir la zone d'opération prévue à la section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité et de vous assurer du respect de sa mise en œuvre. Vous me ferez parvenir copie des éléments qui vous ont conduit à l'évaluation de cette zone.
- je vous demande de réaliser la notice prévue à l'article R.4451-52 en lien avec ce poste de travail. Vous me ferez parvenir copie de ce document.

☺

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les résultats des différents contrôles techniques de radioprotection du matériel de radiologie interventionnelle indiquent que les praticiens effectuant ces actes interviennent en zone contrôlée.

Actuellement, aucun travailleur de votre établissement ne fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle alors que la réglementation en vigueur l'impose pour l'accès à cette zone.

Demande A6 : à l'issue du réexamen du zonage radiologique de votre installation à poste fixe de radiologie interventionnelle, je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez mettre en œuvre pour que tous les personnels susceptibles de pénétrer dans les zones réglementées bénéficient d'un suivi dosimétrique adapté, y compris les personnes externes à l'établissement.



Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003², les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe. Les modalités des contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux sont précisées par la décision du Directeur général de l'Afssaps du 24 septembre 2007³.

En 2010, aucun contrôle de qualité n'a été effectué dans votre établissement. Toutefois, vous avez été en mesure de présenter aux inspecteurs l'engagement d'un organisme agréé par l'Afssaps à réaliser ces contrôles au titre de l'année 2011.

Demande A7 : je vous demande de me faire parvenir copie des rapports établis par l'organisme agréé par l'Afssaps à l'issue du contrôle de qualité de l'ensemble de vos appareils de radiodiagnostic.

La décision du 24 septembre 2007 précitée rappelle l'obligation pour l'exploitant de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance qu'il exploite (en application du 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique). Cette décision rappelle également l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité de ces dispositifs (en application du 5° de ce même article et de ce même code).

Demande A8 : je vous demande d'établir la liste et le registre de maintenance de l'ensemble de vos dispositifs médicaux soumis aux différents contrôles de qualité prévus par l'Afssaps. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats issus de ces contrôles et des opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.



² Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

³ Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision est en vigueur depuis sa publication au journal officiel le 25 octobre 2007.

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu, notamment par son article 2 pour les actes de radiologie interventionnelle.

L'appareil mobile dédié au contrôle post opératoire en salle de réveil est dépourvu d'un dispositif renseignant sur la dose délivrée au patient. Un seul appareil de radiologie conventionnelle est équipé d'un tel dispositif. Les informations dosimétriques issues des actes de radiologie conventionnelle ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes.

Demande A9 : je vous demande de me présenter les dispositions organisationnelles et techniques qui vont être mises en place dans votre établissement, en concertation avec les médecins concernés, pour s'assurer que tout compte rendu d'actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle mentionne désormais les informations dosimétriques comme l'arrêté du 22 septembre 2006 précité l'impose.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Suivi médical des personnels exposés aux rayonnements ionisants - Carte de suivi médical

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux personnels exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A et B, une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an (article R.4451-84 du code du travail). Il s'avère que les médecins de votre établissement n'effectuent pas cette visite médicale. Cette disposition réglementaire s'applique pourtant à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Une carte individuelle de suivi médical doit également être délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail). Actuellement, toutes ces cartes n'ont pas été délivrées aux personnes classées.

Demande B1 : je vous demande de solliciter le médecin du travail assurant le suivi médical du personnel de votre établissement afin de vous assurer que les cartes individuelles de suivi médical soient délivrées à l'ensemble des travailleurs de votre établissement, y compris aux médecins.

Demande B2 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs, salariés ou non, de votre établissement soient suivis médicalement.

∞

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Le contenu de cette fiche est précisé dans ce même article de loi.

Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que ces fiches étaient en cours d'élaboration. Elles concernent l'ensemble du personnel de votre établissement.

Demande B3 : je vous demande de poursuivre la rédaction des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel de votre établissement et de transmettre copie de ces fiches au médecin du travail qui assure le suivi médical du personnel. Vous me transmettez également copie d'un de ces documents.

☺

Port d'un suivi dosimétrique complémentaire

A l'heure actuelle, aucun praticien effectuant des actes de radiologie interventionnelle ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague ou poignet. Les relevés dosimétriques issus du contrôle technique de radioprotection justifient cependant pleinement le port d'un tel suivi dosimétrique complémentaire pour les praticiens. Je vous rappelle que le suivi dosimétrique doit être adapté au poste de travail. L'analyse des résultats issus de cette dosimétrie permet de valider les analyses de poste en conditions réelles d'intervention.

Demande B4 : je vous demande de préciser vos intentions à court terme sur la mise à disposition d'un suivi dosimétrique complémentaire, de manière pérenne ou temporaire, pour certains médecins pratiquant des actes de radiologie interventionnelle. Vous listerez également les difficultés rencontrées sur cette mise en place.

☺

C. Observations

C1 : Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures.

L'arrêté du 21 mai 2010⁵ précise que les appareils de mesure doivent être périodiquement contrôlés et faire l'objet d'un étalonnage tous les 3 ans. Les inspecteurs ont consulté le dernier constat de vérification de l'appareil de mesure qui atteste que son contrôle a bien été réalisé. Cependant, aucun document attestant de l'étalonnage de l'appareil ne leur a été présenté.

Vous veillerez au respect des périodicités du contrôle de l'étalonnage de votre appareil de mesure comme la réglementation l'impose.

☺

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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

C2 : Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont consulté les résultats issus du suivi dosimétrique des travailleurs exposés de l'établissement. Ces résultats confirment le faible niveau de leur exposition radiologique. Ils ont constaté que le cumul de l'exposition de chaque agent sur les 12 derniers mois diffèrait peu d'un relevé à l'autre. Cependant, l'inter comparaison de ces valeurs a mis en évidence une certaine disparité ; il s'avère en effet que pour une même activité, certains agents sont plus exposés que d'autres, ce qui doit nécessairement amener à une réflexion sur les pratiques de chacun.

Je vous invite donc à mener cette réflexion auprès des travailleurs concernés et à me faire part des conclusions qui en résultent.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ