

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-041318

Orléans, le 12 octobre 2015

Centre Hospitalier de BRIVE
3 Boulevard du Docteur Verlhac
19100 Brive La Gaillarde

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0269 du 18 septembre 2015
Installations d'imagerie interventionnelle : bloc opératoire et salle de cardiologie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 septembre 2015 sur le thème de l'imagerie interventionnelle.

Je vous communique, 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 d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier de Brive la Gaillarde.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, et plus particulièrement des salles dans lesquelles sont utilisés les appareils d'imagerie.

.../...

L'inspection a mis en évidence des manquements dans l'application de la réglementation du code de la santé publique et du code du travail relative à la radioprotection des patients et des travailleurs. En effet, aucune étude de poste de travail n'a été présentée pour le bloc opératoire, le contrôle technique interne de radioprotection n'est pas réalisé et le personnel du bloc ne porte pas ses dosimètres.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, il a été constaté la méconnaissance de la dose délivrée aux patients, ainsi que l'absence d'optimisation de protocoles d'acquisition. Un appui technique en radiophysique médicale et en électroradiologie doit être envisagé pour permettre aux chirurgiens du bloc opératoire d'utiliser les amplificateurs de brillance conformément au principe d'optimisation décrit aux articles R.1333-59 à 66 du code de la santé publique.

Une précédente inspection de votre établissement avait été effectuée en 2011 par l'ASN. La récurrence des constats effectués met en exergue le caractère insuffisant des actions correctives mises en œuvre en réponse aux écarts : les études de poste ne sont pas réalisées, les dosimètres ne sont pas portés par les travailleurs, les protocoles d'acquisition ne sont pas décrits.

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

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radiophysique et 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 doivent être mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

La formation des utilisateurs à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils d'imagerie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, un protocole écrit doit être établi pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images 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 et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'optimisation n'avait à ce jour été engagée, qu'aucun protocole d'acquisition n'était établi dans le cadre de l'utilisation des appareils d'imagerie (sauf pour la salle de cardiologie) et qu'aucune intervention de PSRPM n'était effective dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle.

Afin d'initier la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire ainsi que la rédaction de protocoles d'acquisition, 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 concertée entre les fabricants, la PSRPM et les praticiens.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit décrire l'organisation et le fonctionnement de la physique médicale au sein de l'établissement, notamment la répartition des tâches, leur supervision et leur validation par les physiciens médicaux. Or, la partie du POPM présenté aux inspecteurs, concernant le bloc médico chirurgical, fait état uniquement de la liste des équipements utilisés pour les activités radiologiques ainsi que l'inventaire des équipements de contrôle et de mesures.

Demande A1 : je vous demande de désigner une PSRPM pour l'activité d'imagerie interventionnelle et de mettre en œuvre un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Je vous demande, sous deux mois, de transmettre le POPM adapté et de définir un plan d'action pour la réalisation des protocoles d'acquisition dont la mise en œuvre n'excédera pas le délai de six mois.

Études de postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Une étude des postes 'cardiologue' et 'IDE' a été présentée aux inspecteurs. Elle conclut à un résultat prévisionnel de dose et à un classement. Les paramètres d'acquisition pris en considération ne sont pas décrits, ni les équipements de protection et les extrémités ne sont pas intégrées.

Aucune étude des postes de travail au bloc opératoire n'a été présentée.

Les inspecteurs ont notifié à l'établissement la possibilité d'effectuer une évaluation pratique des doses aux extrémités pour les actes les plus irradiants afin de disposer d'éléments quantifiables et de statuer sur les dispositifs de dosimétrie nécessaires au suivi des travailleurs.

Demande A2 : je vous demande de réaliser les analyses de postes en tenant compte des conditions raisonnablement pénalisantes, des pratiques et en incluant l'évaluation des doses aux extrémités. Vous conclurez au classement des travailleurs et confronterez les résultats dosimétriques aux résultats prévisionnels ainsi estimés.

Port effectif des dosimètres passifs et opérationnels

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître autour des appareils d'imagerie les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006¹ dit « arrêté zonage ». Cette évaluation montre, notamment, l'existence de zones contrôlées intermittentes dans les salles du bloc opératoire utilisant les appareils.

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.

Conformément aux articles R.4451-62 et 67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée fait l'objet d'un suivi dosimétrique assuré par des mesures individuelles (dosimétrie passive) et en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'ensemble du personnel intervenant en zone surveillée est équipé d'un dosimètre passif et des dosimètres opérationnels, reliés à une borne d'enregistrement, sont mis à la disposition des travailleurs du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont consulté les relevés dosimétriques passifs et opérationnels des travailleurs et ont constaté que la majorité des personnes intervenant lors d'opérations sous rayonnements ont un résultat dosimétrique nul ou quasi nul ou encore que le dosimètre passif n'a pas été remis pour développement. Après confirmation auprès de la cadre de santé et de la PCR, les inspecteurs en ont déduit que ces personnes ne portent pas leur dosimètre.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

Demande A3 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que les travailleurs de l'établissement, appelés à exécuter une opération en zone surveillée et contrôlée portent de manière systématique leurs dosimètres passifs et opérationnels.

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, 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 donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes étaient disparates et ne comprenaient pas systématiquement l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé, absence de données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient,...).

Demande A4 : je vous demande de formaliser le contenu des comptes-rendus d'actes en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer de la formalisation des éléments nécessaires d'une part à l'identification de l'appareil utilisé en imagerie interventionnelle et d'autre part à l'évaluation de la dose délivrée au patient au cours de l'intervention.

Contrôles techniques de radioprotection - Programme des contrôles - Mesures d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cette décision prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Son annexe I décrit les modalités du contrôle technique et d'étanchéité des appareils émettant des rayonnements ionisants, notamment la recherche de fuites possibles, le contrôle du bon fonctionnement et de l'efficacité du dispositif d'arrêt d'urgence du faisceau de

rayonnements ionisants, etc. L'article 3 de la décision précitée prévoit que les modalités de ce contrôle sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes.

L'employeur doit également procéder ou faire procéder à des contrôles d'ambiance des lieux de travail (article R.4451-30 du code du travail). Ils permettent de disposer d'éléments contribuant à évaluer l'exposition des personnels en poste dans les zones surveillées ou contrôlées. Lorsque ces contrôles ne sont pas effectués de façon continue, leur fréquence est fixée par l'employeur, avec toutefois une fréquence minimale mensuelle pour les appareils d'imagerie interventionnelle.

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par la décision précitée.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé par l'ASN et la périodicité est respectée.

Néanmoins, aucun rapport de contrôle technique interne n'a été présenté.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que la PCR dispose d'un appareil de mesure de type AT1123 avec lequel elle réalise les contrôles d'ambiance. Des mesures sont enregistrées de manière trimestrielle, dans certains endroits du bloc opératoire et parfois même s'il n'y a pas d'appareil en fonctionnement, ce qui ne reflète pas l'ambiance radiologique aux postes de travail.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection, notamment par la description des modalités de contrôle et de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection. Vous indiquerez également les modalités de réalisations des contrôles des équipements de protection individuelle.

Je vous demande par ailleurs de définir les modalités retenues pour satisfaire les exigences rappelées ci-dessus pour les contrôles d'ambiance, notamment afin que ces contrôles, à fréquence au moins mensuelle, permettent d'évaluer l'exposition des travailleurs, selon les prescriptions de l'article R. 4451-30 du code du travail.



B. Demandes de compléments d'information

Consignes d'accès aux salles en présence d'appareils de radiologie

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte notamment le zonage et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que l'affichage des consignes d'accès est présent en permanence sur la porte de chaque salle du bloc opératoire susceptible d'accueillir un amplificateur de brillance, même quand il n'y a pas d'équipement dans la salle. Cet affichage ne permet pas de prévenir du risque. De plus, le plan de zonage est affiché sur chaque appareil et non sur les voies d'accès en zone.

Demande B1 : je vous demande d'afficher le zonage et les consignes correspondantes sur les voies d'accès en zone lorsque le risque décrit est réellement présent dans les salles d'opération.



C. Observations

C1 : J'attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349² 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 utilisé à poste fixe et couramment dans le même local, votre installation est donc concernée par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

C2 : Vous avez fait part aux inspecteurs de l'achat prochain d'un nouvel amplificateur de brillance qui sera installé dans une salle dédiée à la chirurgie vasculaire. Vous informerez l'ASN des dates et fournisseurs pour les tests sur patients qui seront réalisés préalablement au choix du nouvel équipement.

Vous veillerez à faire parvenir à la division d'Orléans votre formulaire de déclaration mentionnant cette modification de détention et utilisation d'appareil.

C3 : Les inspecteurs vous ont fait part de la nécessité d'adaptation des EPI à la morphologie du personnel.

C4 : Les inspecteurs ont rappelé les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à **six mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL

² 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.