

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE
N. Réf. : CODEP-CHA-2016-018396

Châlons-en-Champagne, le 6 mai 2016

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
40 avenue Léon Blum
60021 BEAUVAIS

Objet : Imagerie Interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0439

Réf. : [1] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[3] 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
[4] Décision n°2010-DC0175 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
[5] Arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[6] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[7] 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

P.J. : Lettre circulaire ASN du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 avril 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités d'imagerie interventionnelle exercées au sein de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en salle dédiée de coronarographie au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en décembre 2011.

Si des améliorations non négligeables ont été relevées (*présence d'un manipulateur au bloc opératoire en semaine, utilisation prioritaire des appareils émettant des rayonnements ionisants récents, acquisition d'appareils de mesures*), les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris suite à la précédente inspection n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*réalisation de l'analyse des postes de travail, formalisation de l'évaluation des risques*) qu'en terme de radioprotection des patients (*établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

S'agissant de la salle dédiée de coronarographie (salle CORO) en fonctionnement depuis le 29 février 2016, les inspectrices ont constaté que des actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels. Il conviendra de finaliser ces actions.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils au bloc opératoire, contrairement à ce qui avait été annoncé en 2012, et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Par ailleurs, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles doivent constituer les outils supports à la réflexion et à la définition des critères optimisés pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

- A1. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragme, etc.).**

Formation à la radioprotection des patients.

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [2] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, il a été constaté que très peu de praticiens ont suivi cette formation.

- A2. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les dispositions retenues pour la formation des praticiens.**

Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique des travailleurs

L'ensemble des personnes susceptibles d'entrer dans les zones réglementées actuellement définies au bloc opératoire est classé arbitrairement en catégorie B. Bien qu'ayant acquis du matériel de mesure en 2012, seules quelques mesures ont été réalisées mais elles apparaissent insuffisantes pour finaliser les analyses de postes conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. Il a, cependant, été précisé lors de l'inspection que cette étude était en cours de réalisation pour la salle CORO en fonctionnement depuis le 29 février 2016.

- A3. L'ASN vous demande de procéder aux analyses de poste de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, et ceci pour l'ensemble des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants y compris les manipulateurs au bloc opératoire. Vous veillerez en outre à évaluer l'ensemble des expositions en fonction des postes de travail concernés (corps entier, extrémités, cristallin, membres inférieurs) et définir les moyens dosimétriques supplémentaires à mettre en place conformément au paragraphe 1.2. de l'annexe de l'arrêté visé en référence [1], le cas échéant.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés exhaustivement au bloc opératoire et notamment par les internes qui n'en portent pas. Ces dosimètres sont requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A4. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une partie des travailleurs concernés (personnel médical et paramédical) n'a pas suivi cette formation malgré les nombreuses sessions de formation organisées par les PCR à fréquence mensuelle jusqu'en 2015.

- A5. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés (listes des personnels concernés et dates effectives ou prévisionnelles de formation).**

Coordination des mesures de radioprotection

Des praticiens hospitaliers du CHU d'Amiens et des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) interviennent au sein de la salle CORO et du bloc opératoire et utilisent les appareils émettant des rayonnements ionisants ou assistent à des interventions les utilisant conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre ces entités et le centre hospitalier de Beauvais pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies ni formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A6. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3], le chef d'établissement doit déterminer, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. La démarche ayant permis d'établir la délimitation des zones pour chaque appareil émettant des rayonnements ionisants du bloc opératoire n'a pu être présentée. Il a, cependant, été indiqué lors de l'inspection que cette évaluation était en cours concernant la salle CORO en fonctionnement depuis le 29 février 2016.

- A7. L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des risques permettant la délimitation et la signalisation des zones réglementées en respectant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3] pour l'ensemble des appareils émettant des rayonnements ionisants du bloc. Vous consignerez dans un document la démarche qui a permis d'établir cette délimitation. Vous transmettez cette évaluation et les conclusions quant au zonage pour l'ensemble des appareils émettant des rayonnements ionisants du bloc opératoire ainsi que pour la salle CORO.**

Compte-rendu d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes rendus d'acte. Il est apparu lors de l'inspection que seules les données dosimétriques étaient précisées pour les actes réalisés au bloc opératoire, aucune information concernant l'identification de l'appareil émettant des rayonnements ionisants utilisé n'étant reportée.

- A8. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-62 à R. 4451-67 du code du travail, les travailleurs intervenant en zones surveillée et contrôlée sont dotés d'un suivi dosimétrique passif et d'un suivi opérationnel. Les résultats du suivi dosimétrique des manipulateurs intervenant au bloc opératoire et des intervenants en salle CORO n'étaient pas disponibles lors de l'inspection.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle sur les 12 derniers mois concernant les manipulateurs au bloc opératoire et les premiers mois de port pour l'ensemble des travailleurs suivis intervenants en salle CORO.**

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Un programme des contrôles techniques de radioprotection a été réalisé conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [4]. Toutefois, ce dernier ne comprend pas les contrôles techniques internes.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le programme des contrôles de radioprotection mis à jour conformément aux observations précitées.**

Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, des contrôles techniques d'ambiance sont réalisés aux moyens de dosimètres passifs à lecture mensuelle. Les résultats de la dosimétrie d'ambiance de la salle CORO n'étaient pas encore disponibles lors de l'inspection.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les premiers résultats de la dosimétrie d'ambiance de la salle CORO.**

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément aux exigences de l'arrêté cité en référence [5], vous avez établi un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ce plan, daté de 2012, ne prend pas en compte la nouvelle installation de coronarographie (salle CORO) et ne définit pas les actions de physique médicale attendues dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients tant en salle CORO qu'au bloc opératoire. Une version projet datée de 2015 a néanmoins été présentée lors de l'inspection.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre le POPM mis à jour. Certaines des demandes et observations figurant dans le présent courrier pourraient relever d'actions identifiées dans le POPM.**

Contrôle de qualité externe

La décision AFSSAPS citée en référence [6] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Lors de l'inspection, il a été indiqué que ce contrôle aurait lieu en juin 2016 concernant l'installation de la salle CORO.

- B5. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de contrôle de qualité externe initial réalisé sur la salle CORO.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection dans l'établissement

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées pour l'établissement et leurs missions définies dans la décision n°2015-32. Cette décision précise également la gestion de l'absence de PCR par la PCR désignée référente pour l'organisation. Toutefois, rien n'est défini en cas d'absence de cette référente. Lors de l'inspection, il a été constaté que l'organisation de la radioprotection mise en place reposait essentiellement sur la référente absente depuis quelques semaines entraînant une perte d'information importante. L'ASN vous invite à engager une réflexion sur l'organisation à mettre en place en cas d'absence de la référente pour maintenir la continuité de service.

C2. Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

Lors de l'inspection, il a été précisé qu'un travail d'état de l'art dans l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire va être réalisé en fin de 1er semestre 2016. L'ASN vous invite à prendre en compte les conclusions de ce travail dans le cadre de la demande A1.

C3. Optimisation de l'exposition des patients et suivi post-intervention des patients en salle CORO

- Les données nécessaires pour identifier et évaluer les actions d'optimisation (relevé des PDS par type d'acte, temps de scopie, graphie...) sont en cours de compilation. De plus, le praticien rencontré a indiqué utiliser un programme spécifique et les modalités disponibles sur l'installation pour réduire les doses délivrées. Toutefois, ces pratiques ne sont pas formalisées. L'ASN vous invite à poursuivre le travail d'optimisation engagé en établissant les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. L'association des praticiens à ces travaux et la formation des personnels sont indispensables.
- Une procédure précisant les seuils de déclenchement d'un suivi médical post-intervention des patients au titre des lésions radio-induites potentielles et les actions à conduire à ce titre est en cours de réalisation. Une fois cette dernière validée par les praticiens, vous veillerez à vous assurer de son appropriation par ces derniers.

C4. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que certains dosimètres n'ont pas été renvoyés à l'IRSN à savoir les dosimètres témoins pour les mois de janvier et février 2016 ainsi que les dosimètres de 2 appareils émettant des rayonnements ionisants du bloc opératoire pour le mois de février 2016. L'ASN vous invite à veiller à l'envoi exhaustif des dosimètres d'ambiance.

C5. Contrôle technique externe de radioprotection

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir.

L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles techniques externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

C6. Conformité à la décision visée en référence [7]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [7] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 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 vos installations ne sont pas conformes 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 C15-160 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.

C7. Retour d'expérience des évènements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN

L'ASN vous rappelle qu'une lettre circulaire relative au bilan des évènements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 a été diffusée à l'ensemble des établissements réalisant de la radiologie interventionnelle (P.J.). Cette lettre circulaire, outre le bilan qu'elle expose, propose des recommandations à mettre en œuvre dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle tant au bloc opératoire que dans les salles dédiées. L'ASN vous invite à prendre en compte les recommandations précitées.