

DIVISION DE CHALONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-014219

Châlons-en-Champagne, le 14 mars 2012

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier
Rue Albert Schweitzer
52115 SAINT-DIZIER

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0667

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] 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 des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4453-13 du
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[5] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[6] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[7] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 février 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer la prise en compte par le Centre Hospitalier de Saint-Dizier des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier disposait des interlocuteurs compétents et impliqués pour répondre de façon appropriée aux exigences réglementaires. Les récentes évolutions dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs doivent néanmoins être clairement formalisées pour assurer un pilotage efficace de la radioprotection et ainsi corriger les imprécisions identifiées lors de l'inspection.

Concernant la radioprotection des patients, il a été constaté de très nombreux écarts à la réglementation et ainsi des pratiques nécessitant des actions d'optimisation. Il convient donc sans tarder de définir l'organisation du centre hospitalier pour la gestion de cette problématique avec l'implication indispensable du corps médical. L'organisation ainsi définie devra permettre de mieux identifier les actes réalisés, de définir les protocoles d'exécution optimisés et de former les personnels concernés au bon usage des appareils.

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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté de nombreux écarts à la réglementation relatifs à la radioprotection des patients. Parmi ceux-ci, il a été constaté que le centre hospitalier n'a pas défini de plan d'organisation de la radiophysique médicale exigé par l'arrêté visé en référence [1]. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues, d'une part, pour la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, pour la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...).

- A1. L'ASN vous demande d'établir le plan d'organisation de la physique médicale du centre hospitalier de Saint-Dizier. Plus largement mais à l'appui et/ou en intégrant ledit plan, l'ASN vous demande de préciser l'organisation retenue pour gérer la radioprotection des patients et notamment répondre aux demandes infra.**

Optimisation des expositions des patients

Aucune réflexion opérationnelle n'a réellement été conduite pour optimiser l'exposition des personnes telle qu'attendue en application du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Ainsi, 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. La rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et ainsi les procédures d'utilisation des appareils et/ou les réglages des protocoles pré-enregistrés sur les appareils (cadence image, kV, mA, filtration, incidences et positionnement de l'arceau, utilisation du diaphragme, des fonctionnalités de traitement de l'image, ...).

- A2. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique afin d'optimiser l'exposition des personnes. Dans le cadre de ces travaux, vous veillerez à compiler les données nécessaires pour identifier et évaluer les actions d'optimisation (relevé des PDS par type d'acte et praticien,...). Des réflexions pourront également être conduites sur l'adéquation entre les actes réalisés et les appareils utilisés. Enfin, l'association des praticiens à ces travaux et la formation des personnels seront indispensables.**

Contrôles de radioprotection

L'arrêté visé en référence [2] impose un contrôle technique de radioprotection annuel par un organisme agréé pour les trois appareils de radiologie que vous utilisez au bloc opératoire. Il a constaté que les deux appareils SIEMENS ont subi le contrôle précité pour la dernière fois en septembre 2010 ne respectant ainsi pas la périodicité annuelle.

- A3. L'ASN vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle technique annuel de radioprotection par un organisme agréé. Vous communiquerez une copie du rapport établi à l'issue de ce contrôle.**

En outre, l'article 3 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [2] prescrit l'élaboration d'un programme pour l'organisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous n'avez pas établi ce programme.

- A4. L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection précité. Au-delà des dispositions techniques, l'élaboration de ce programme devra également permettre d'identifier les responsabilités pour son application et ainsi notamment éviter l'écart relaté en A3.**

Formation à la radioprotection des patients.

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Seul un praticien exerçant au bloc opératoire a apparemment suivi cette formation.

- A5. 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 dont le programme respectera l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [3]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail précisent que les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Les enregistrements de la dosimétrie opérationnelle ainsi que les constatations faites lors du suivi de la réalisation d'un acte le jour de l'inspection laissent apparaître que tous les opérateurs ne portent pas systématiquement leurs dosimètres pour leurs interventions en zone réglementée au bloc opératoire.

- A6. L'ASN vous demande de rappeler à l'ensemble des intervenants les exigences en matière de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour toute activité en zone réglementée.**

Comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [4] précise les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées pour les actes réalisés au bloc opératoire (appareils équipés de chambre PDS).

- A7. 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

Organisation de la radioprotection

L'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du centre hospitalier de Saint-Dizier a fait l'objet d'évolutions récentes ("abandon" de la missions PCR par M. X reprise par M. Y) ou projetées (formation envisagée de M. Z). De plus, la PCR actuellement identifiée n'est salariée qu'à temps très partiel du centre hospitalier et doit renouveler prochainement sa qualification PCR. Ainsi, si le centre hospitalier dispose de solutions opérationnelles pour gérer la radioprotection, il ne dispose pas réellement d'une organisation clairement définie et formalisée permettant d'identifier sa structuration et les missions et moyens associées. Cette formalisation apparaît nécessaire pour répondre précisément aux exigences des articles R. 4451-103 à 114 du code du travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer une description formalisée de l'organisation de la radioprotection en réponse aux exigences des articles du code du travail précités. Les diplômes des PCR identifiées seront à transmettre ou, à défaut, les dispositions envisagées pour l'obtention desdits diplômes seront à préciser. Enfin, vous veillerez à inscrire cette formalisation en cohérence avec l'obligation de l'article R. 4451-107 du code du travail (avis du CHSCT).**

Contrôles de qualité des appareils

La décision AFSSAPS visée en référence [5] prescrit un contrôle de qualité externe annuel par un organisme agréé des appareils que vous utilisez au bloc opératoire. Ce contrôle a été réalisé pour la première fois le 17 février dernier. Pour information, l'ASN vous rappelle que ce premier contrôle aurait dû être effectué avant septembre 2009 pour les deux appareils SIEMENS. Les rapports de contrôle n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie des rapports des contrôles de qualité externes réalisés le 17 février dernier.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [6] définit les exigences de port de dosimètres spécifiques en réponse à des expositions particulières. Les études de postes conduites par la PCR et présentées lors de l'inspection indiquent que certains praticiens (procédures rapprochées) sont susceptibles d'exposer leurs mains à des doses faibles mais non négligeables. Ces estimations théoriques de doses ne sont néanmoins pas confortées par la mesure et peuvent donc comporter des biais importants liés à la pratique réelle du praticien. L'intervention suivie le jour de l'inspection a notamment permis de constater que le chirurgien vasculaire positionnait fréquemment ses mains à proximité immédiate voire dans l'incidence du faisceau primaire.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que les praticiens les plus concernés fassent l'objet d'un suivi dosimétrique par bagues sur une période significative pour conforter les études de postes. Les résultats de ce suivi seront à transmettre.

C/ OBSERVATIONS

C1. Radioprotection des patients

Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale sous le contrôle d'un médecin sont autorisés à employer des rayonnements ionisants sur le corps humain. Indépendamment de cette exigence réglementaire, la présence d'un manipulateur au bloc opératoire pourrait permettre de faciliter l'élaboration des protocoles visés en demande A2.

C2. Utilisation des appareils

Il a été constaté que les marquages permettant d'identifier les fonctionnalités de la pédale double de commande de l'un des arceaux de bloc SIEMENS étaient effacés. Vous veillerez à remettre en place ce marquage indispensable pour la bonne utilisation des appareils.

C3. Radioprotection des travailleurs : suivi des intervenants extérieurs ou nouveaux

- Les modalités de suivi dosimétrique des intervenants extérieurs ponctuels au sein des zones réglementées du bloc opératoire devront être ajustées pour être plus appropriées. Ainsi, l'utilisation d'un dosimètre passif "visiteur" susceptible d'être fourni à plusieurs travailleurs différents sur la période de port ou dont le port ponctuel a une probabilité très faible d'avoir une signification métrologique devra être abandonnée. En revanche, la fourniture d'un dosimètre opérationnel à ces intervenants ponctuels sera à organiser en cohérence avec les dispositions de l'article R. 4451-11, 3° du code du travail.
- Les modalités de formation / information à la radioprotection des travailleurs nouvellement affectés, en particulier le personnel paramédical du bloc opératoire, devront être définies pour que celles-ci aient lieu préalablement à la prise de poste ou au plus tôt après cette dernière.

C4. Radioprotection des travailleurs : classement

Il a été constaté que de très nombreux travailleurs (néonatalogie, pédiatrie, USIC,...) bénéficient d'un classement au titre des rayonnements ionisants sans justification réelle tant du point de vue du niveau d'exposition potentielle (très inférieure à 1 mSv par an) que de la réalité de leur exposition (opérations très ponctuelles). L'ASN vous invite à réévaluer l'opportunité de ce classement en lien avec les dispositions de l'article R. 4451-44 à 46 du code du travail. L'ASN vous rappelle par ailleurs que les interventions ponctuelles de travailleurs non classés dans les zones réglementées sont possibles sous réserve de certaines garanties et notamment celles visées à l'article R. 4451-11 du code du travail qui comprend notamment le port d'un dosimètre opérationnel en zone contrôlée (ou zone d'opération pour les appareils mobiles de "radiographie au lit").

C5. Radioprotection des travailleurs : suivi des intervenants multi-sites

Il a été constaté que plusieurs praticiens exerçaient des activités exposant aux rayonnements ionisants sur des établissements différents. Vous veillerez à assurer la coordination des mesures de suivi dosimétrique et médical de ces travailleurs.

C6. Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

- Il a été indiqué qu'à l'appui de mesures ponctuelles et instantanées, le classement en zone publique du couloir desservant les salles d'opération du bloc opératoire n'était pas garanti devant certaines portes d'accès. L'ASN vous invite à réaliser des mesures intégrées sur des temps significatifs pour statuer sur le classement dudit couloir. Le cas échéant, les dispositions appropriées seront à prendre.
- Les évaluations des risques conduites par la PCR ont permis d'établir clairement le zonage radiologique des salles d'opérations lors de l'utilisation des arceaux de bloc. L'affichage de zonage a été apposé sur chacune des portes d'accès aux sept salles d'opération. Néanmoins, ce zonage n'ayant d'existence que lorsque les arceaux sont réellement utilisés dans la salle, vous veillerez à définir les règles de fonctionnement permettant aux travailleurs d'avoir accès à cette information. La présence de hublots vitrés sur chacune des portes devrait permettre de définir des règles simplement.

C7. Radioprotection des travailleurs : utilisation des EPI

Le centre hospitalier de Saint-Dizier a conduit les actions pertinentes et conséquentes pour doter les travailleurs du bloc opératoire d'équipements de protection individuelle appropriés. Il a néanmoins été constaté que les travailleurs ne portaient pas les caches-thyroïdes. Vous veillerez à corriger cette situation.

C8. Radioprotection des travailleurs : suivi médical

A toutes fins utiles, l'ASN vous informe que les conditions de suivi médical renforcé relatif aux personnels de catégorie B sont susceptibles d'être modifiées par le décret visé en référence [7].