

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-018773

Châlons-en-Champagne, le 17 avril 2014

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Soissons
46, Avenue du Général de Gaulle
02200 SOISSONS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0852

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 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-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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 homologuée par arrêté du 21 mai 2010.
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[6] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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.)

PJ : lettre de suite de l'inspection réalisée le 23 février 2010 référencée CODEP-CHA-2010-014460

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 1^{er} avril 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire en s'intéressant notamment aux actions mises en place suite à la précédente inspection réalisée en février 2010 à laquelle vous n'aviez pas donné de réponse.

Les inspectrices ont constaté que peu d'actions ont été engagées suite à la précédente inspection. Ainsi, les constats qui avaient été formulés, tant relatifs à la radioprotection des travailleurs qu'à la radioprotection des patients, perdurent (*absence de formation à la radioprotection, analyse de poste et évaluation des risques non mises à jour suite au remplacement d'un arceau de bloc, port des dosimètres aléatoire,...*). Toutefois, concernant la radioprotection des travailleurs, il est apparu que les deux nouvelles Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) récemment nommées sont particulièrement impliquées pour mettre en place les actions nécessaires au respect des exigences réglementaires. Concernant la radioprotection des patients, un contrat de prestation avec un radiophysicien vient d'être signé et les interlocuteurs rencontrés se sont montrés réceptifs aux actions à conduire en matière d'optimisation de l'exposition des patients. Ces éléments favorables doivent donc désormais se traduire concrètement par la régularisation des situations d'écart.

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 commentaires 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.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Utilisation des appareils par du personnel autorisé

Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, l'ASN 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. Il a été indiqué que ponctuellement, des personnels infirmiers pouvaient être amenés à déclencher l'émission des rayonnements ionisants. Cette pratique est contraire à l'article R. 1333-67 précité.

- A1. L'ASN vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté cité en référence [1] précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. 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 notamment évoquées en A3. Ce document devra également identifier les actions attendues de la part du radiophysicien externe au centre hospitalier. Les inspectrices de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de POPM.

- A2. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

Optimisation des expositions des patients

Les inspectrices ont constaté que le centre hospitalier a mis en place un protocole « générique » d'utilisation de l'arceau de bloc OEC 8800 sans que ne soit établi un protocole pour chaque type d'acte, notamment les plus couramment pratiqués. Par ailleurs, les protocoles ne sont pas définis pour l'arceau de bloc Fluorostar. Ceci est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A3. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par 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 (*scopie pulsée, incidences, filtration,...*). L'implication des praticiens réalisant les actes et l'appui du radiophysicien dans la rédaction de ces protocoles est indispensable.**

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. Sur 22 praticiens utilisant les rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, seuls 2 attestations de formation ont pu être présentées.

- A4. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de prendre les dispositions pour 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.**

Suivi dosimétrique des travailleurs – Port des dosimètres

Au regard des résultats du suivi dosimétrique passif et opérationnel, il apparaît que les dosimètres ne sont pas scrupuleusement portés. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 68 du code du travail.

- A5. L'ASN vous demande de conduire les actions appropriées pour que les dosimètres soient correctement portés conformément aux dispositions des articles R. 4451-62 et 68 du code du travail.**

Par ailleurs, aucune disposition n'a été définie pour assurer le suivi dosimétrique des stagiaires exerçant au bloc opératoire et susceptibles d'être présents, et donc exposés, lors d'interventions nécessitant l'utilisation d'un arceau de bloc.

- A6. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, je vous demande de fournir un dosimètre opérationnel à tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée.**

Analyse de postes et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Toutefois, cette analyse n'a pas été mise à jour suite au remplacement d'un des deux arceaux de bloc et ne prend pas en compte l'exposition des extrémités et du cristallin.

- A7. L'ASN vous demande, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, de mettre à jour l'analyse de postes en y incluant l'exposition des extrémités et du cristallin. Le cas échéant, les modalités de suivi dosimétrique seront à ajuster (dosibague). L'ASN vous rappelle enfin que l'analyse de poste doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Il conviendra donc de veiller à sa mise à jour dans le cadre des projets de développement de nouvelles activités médicales (coronarographie en particulier).**

Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez procédé à une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique à appliquer aux appareils. Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire étant mobiles, vous avez établi les consignes de délimitation d'une zone contrôlée appelée zone d'opération conformément à l'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3]. Or, ces appareils étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils sont à considérer comme des installations fixes (article 12) et ne sont donc pas concernés par l'article 13. De plus, l'évaluation des risques n'a pas été mise à jour suite au changement d'un des deux appareils.

- A8. L'ASN vous demande de lui transmettre une étude de zonage mise à jour en regard des éléments susmentionnés.**

Signalisation des zones réglementées

Les zones réglementées sont signalées par un affichage permanent à l'entrée de chaque salle du bloc. Ceci est contraire aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté visé en référence [3] qui prévoit que les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît.

- A9. L'ASN vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que les panneaux signalant l'existence de zones réglementées soient retirés lorsque les appareils ne sont pas utilisés.**

Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, vous procédez à une mesure périodique d'ambiance au moyen de dosimètres passifs à lecture trimestrielle. La décision visée en référence [4] prévoit que les contrôles d'ambiance soient réalisés mensuellement dans le cas d'appareils utilisés en radiologie interventionnelle.

- A10. L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions de la décision visée en référence [4]. Une réflexion sera par ailleurs à conduire sur le positionnement de ces dosimètres (emplacement représentatif des postes de travail et disposition en terme de réponse angulaire).**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5].

- A11. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer dans les comptes-rendus d'actes les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité [5].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement. Cette formation est à renouveler au moins tous les 3 ans et à chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques,...). A ce titre, la participation des travailleurs et le programme de la formation doivent être tracés. Vous n'avez pas fait réaliser cette formation depuis 2009. Quatre sessions sont programmées courant 2014 par les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR).

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer la liste du personnel du bloc (médecins compris) inscrit pour chaque session de formation. Les attestations de formation ou la liste de présence des personnels seront à transmettre à l'issue de chaque session. Vous veillerez également à dispenser cette formation aux nouveaux arrivants avant toute intervention dans les zones précitées (stagiaires, vacataires,...).**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients

L'ASN vous invite à conduire une réflexion sur les possibilités d'optimisation de l'exposition des patients. Cette réflexion pourrait être axée, en fonction des actes, sur l'amplificateur à utiliser préférentiellement en exploitant notamment les relevés des données dosimétriques (temps de scopie, PDS) et en associant la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les possibilités d'optimisation offertes par les amplificateurs sont également à explorer avec le constructeur.

C2. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3^o de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

C3. Conformité des installations à la décision visée en référence [6]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [6] 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.

C4. Projet de salle dédiée

Il y aura lieu de vous assurer que la nouvelle salle dédiée à la coronarographie, en projet, réponde aux dispositions rappelées au point C2.

C5. Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [...]. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. L'ASN vous invite à formaliser les moyens mis à la disposition des PCR et à définir la répartition de leurs missions respectives.

Par ailleurs, pour répondre à la demande B1, il apparaît indispensable que les PCR soient informées de l'arrivée de tout nouveau personnel au bloc opératoire et susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

C6. Coordination des mesures de prévention

Les articles R 4451-8 et R. 4451-113 du code du travail prévoient des dispositions pour coordonner les mesures de prévention prises au titre de la radioprotection lorsque plusieurs entreprises sont concernées par le risque d'expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous invite ainsi à formaliser les modalités de gestion de la radioprotection prises entre le centre hospitalier et les praticiens vacataires (urologues, anesthésistes). Des dispositions spécifiques seront également à définir pour les travailleurs externes, exposés aux rayonnements ionisants, intervenant ponctuellement au sein du centre hospitalier (opérations de maintenance, de contrôles de radioprotection, de contrôles de qualité, "visiteurs médicaux",...).

C7. Contrôle des équipements de protection individuels

L'ASN vous invite à tracer les contrôles que vous réalisez sur les tabliers plombés et cache-thyroïdes afin de vous assurer de leur maintien en conformité conformément aux dispositions de l'article R. 4322-1 du code du travail.

C8. Événements significatifs en radioprotection

L'ASN vous invite à prendre connaissance et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide de l'ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.