

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-043573

Châlons-en-Champagne, le 24 septembre 2014

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Péronne
Place du Jeu de Paume – BP 90079
80201 PERONNE

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0850

Réf. : [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[2] 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.
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[4] 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.
[5] 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 homologuée par arrêté du 22 août 2013.

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 4 septembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer l'organisation de la radioprotection relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue satisfaisante même si quelques actions complémentaires doivent être mises en place concernant notamment la coordination des mesures de radioprotection avec les médecins externes et la sensibilisation du personnel au port systématique des moyens de suivi dosimétrique. S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires sont respectées de manière satisfaisante. Des actions d'améliorations doivent toutefois être mises en œuvre concernant la formalisation des protocoles de réalisation des actes et le renseignement exhaustif des comptes-rendus d'actes afin d'y porter les informations dosimétriques requises.

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, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Coordination générale des mesures de prévention

Des médecins libéraux et des médecins d'autres centres hospitaliers interviennent au sein du bloc opératoire et utilisent l'arceau de bloc conduisant ainsi à leur exposition. Aucune disposition n'a été prise quant à leur éventuel classement (étude de poste), suivi dosimétrique et formation à la radioprotection des travailleurs. Ceci est contraire aux dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail qui dispose que lorsque plusieurs entreprises ou travailleurs non salariés (médecins libéraux par exemple) interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

- A1. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. Il conviendra notamment de déterminer le classement des médecins extérieurs à l'appui d'une analyse de poste conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Dans le cas où ces médecins seraient classés, les dispositions liées à leur suivi dosimétrique et à leur formation seront à mettre en place conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-47 du code du travail. Dans tous les cas, je vous rappelle que les travailleurs doivent a minima faire l'objet d'une formation à la sécurité et d'une information sur les risques pour leur santé et leur sécurité conformément aux articles R. 4141-1 à R. 4141-3 du code du travail.**

Comptes-rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté visé en référence [1] précise les informations devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Les inspectrices ont constaté sur les trois comptes-rendus d'acte présentés que les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose n'étaient pas mentionnés.

- A2. L'ASN vous demande de faire figurer sur les comptes-rendus d'actes l'ensemble des éléments prévus à l'article 1 de l'arrêté visé en référence [1].**

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, vous avez mis en place un suivi dosimétrique opérationnel pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que certains travailleurs ne portaient pas de façon scrupuleuse leur dosimètre opérationnel.

- A3. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés. Vous communiquerez les dispositions retenues à cet égard.**

Protocole de réalisation des actes

Aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire aux dispositions de 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. L'implication des praticiens réalisant les actes dans la rédaction de ces protocoles est indispensable.

- A4. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.**

Contrôles techniques internes et programme des contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R. 451-29 et R. 4451-31 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à un contrôle technique interne des appareils émetteurs de rayonnement ionisants. Conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [2], vous avez mis en place un programme des contrôles. Ce programme ne prévoit pas les contrôles internes annuels de radioprotection.

- A5. L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles internes de radioprotection et d'ajuster le programme des contrôles en conséquence. Conformément à l'article 4 de la décision visée en référence [2], les contrôles internes devront faire l'objet d'un rapport écrit mentionnant la date, la nature, la localisation des contrôles, les noms, qualités des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.**

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle mis en place dans la salle d'opération. Néanmoins, la fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 2 de la décision visée en référence [2] qui prévoient un contrôle mensuel.

- A6. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [2].**

Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Cette lettre de désignation prévoit les missions de la PCR mais pas les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (temps alloués, matériel de radioprotection, ...) comme prévu à l'article R. 4451-114 du code précité. La PCR a indiqué qu'elle réalisait ses missions de PCR principalement sur ses périodes d'astreintes. Or, les inspectrices ont constaté que pour certaines de ses missions, la fréquence réglementaire n'était pas respectée (cf. demande B1 en particulier).

- A7. L'ASN vous demande de mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (temps alloué, matériel de radioprotection,...) conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, la PCR organise une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans comme stipulé par l'article R. 4451-50 du code du travail. Pour certains de vos travailleurs, la dernière formation date de 2010.

- B1. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une formation relative à la radioprotection. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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 [3] définit les programmes de cette formation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation de l'ensemble des chirurgiens.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients concernant les praticiens du bloc conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que le dosimètre d'ambiance est placé sur un mur de la salle d'opération où est utilisé l'amplificateur de brillance. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal du ou des dosimètres d'ambiance (sur un mur ? sur l'arceau ?) pour qu'ils soient représentatifs de l'exposition des postes de travail.

C2. Suivi dosimétrique des stagiaires

Vous avez indiqué que des stagiaires étaient accueillis par le centre hospitalier et que hormis les stagiaires manipulateurs, ils ne faisaient pas l'objet d'un suivi dosimétrique. Ces stagiaires peuvent ponctuellement assister à des interventions utilisant l'arceau de bloc. Ces stagiaires ne sont pas nécessairement des travailleurs classés, sous réserve que l'étude de poste le démontre, et leur intervention ponctuelle justifiée pourrait ne faire l'objet que d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

C3. Affichage des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-18, vous avez procédé à l'évaluation des risques et délimité la zone publique et la zone contrôlée concernant la salle d'opération hébergeant l'arceau de bloc. L'ASN vous rappelle que l'article 8 de l'arrêté visé en référence [4] prévoit que les zones réglementées et spécialement réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ; ces panneaux devant être conformes à l'annexe 1 dudit arrêté (panneaux trisecteurs). Cet article prévoit également que les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît.

C4. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° 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.

C5. Conformité à la décision visée en [5]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [5] de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 (article 1).

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.