

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-STR- 2014-048969

Madame la Directrice générale

CHR Metz-Thionville
Hôpital Bel-Air
1-3, rue de Friscaty
57100 THIONVILLE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 13 octobre 2014
Référence n°INSNP-STR-2014-0834
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Madame la directrice générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 13 octobre 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein des services d'imagerie, de cardiologie et des blocs opératoires de l'hôpital Bel Air de Thionville vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 octobre 2014 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont procédé à une visite des locaux, se sont entretenus avec des praticiens des différents services visités et ont observé quelques interventions.

Il ressort de cette inspection une situation perfectible vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients. La prise en compte de la radioprotection des travailleurs doit être améliorée sur différents points comme la mise en œuvre du zonage, les analyses de poste ou encore la formation radioprotection. Concernant la radioprotection des patients, les types d'actes réalisés ne conduisent pas à la délivrance de doses significatives. Néanmoins, des démarches visant à une meilleure mise en œuvre du principe d'optimisation de la dose au patient lors de l'utilisation des appareils et à l'intercomparaison des doses liées aux pratiques avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte doivent être lancées. J'ai bien noté qu'une PSRPM est affectée depuis quelques mois en imagerie et devrait permettre à moyen terme d'améliorer sensiblement la situation de l'établissement sur ce point.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique, sont soumises au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L.1333-4 l'utilisation ou la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique, la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées.

Les inspecteurs ont constaté que la situation administrative de vos appareils n'est plus régulière suite à la modification, depuis votre dernière déclaration de 2009, de la liste des générateurs X détenus. Ainsi, pour l'activité interventionnelle au niveau de l'hôpital Bel Air, un nouvel appareil est arrivé en 2011, un autre a été rapatrié d'un autre hôpital en 2012 et un appareil a été éliminé en 2013.

Demande n°A.1 : Je vous demande de régulariser votre situation sans délai en transmettant à l'ASN un formulaire de déclaration d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ce formulaire est joint en annexe. Vous veillerez désormais à respecter l'article R.1333-21 du code de la santé publique et à mettre à jour sans délai votre déclaration lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées.

- **Optimisation de la dose / Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche n'était en place afin d'optimiser les doses reçues par les patients lors des activités interventionnelles utilisant des rayons X : les paramétrages des appareils et les protocoles utilisés n'ont jamais été vus par un radiophysicien. Les protocoles sont souvent ceux mis en place à l'installation des appareils.

Les inspecteurs ont toutefois bien noté qu'une PSRPM est affectée depuis quelques mois en imagerie ce qui devrait permettre à moyen terme d'améliorer sensiblement la situation de l'établissement sur ce point.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients pour les activités interventionnelles. Vous définirez un plan d'actions présentant les dispositions que vous retiendrez avec la radiophysicienne dédiée à l'imagerie afin de mettre en place une telle démarche et m'en transmettez une copie.

- **Démarche de suivi de la dose**

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques relatives aux actes réalisés par les services d'imagerie, de cardiologie ainsi que par les blocs opératoires n'ont jamais été analysées et n'ont de ce fait jamais fait l'objet d'un examen périodique par les praticiens. Or l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'actes permettent d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter une éventuelle dérive de dose, notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus dosants des services d'imagerie, de cardiologie ainsi que des blocs opératoires. Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée aux professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et aux professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Cette formation est obligatoire depuis juin 2009.

Aucun justificatif de participation à cette formation n'a pu être présenté aux inspecteurs pour les praticiens réalisant des actes interventionnels. Les inspecteurs ont en outre constaté qu'il n'existe aucun tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients.

Demande n° A.4. : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'un suivi de la formation à la radioprotection des patients soit assuré et que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les activités interventionnelles de l'hôpital Bel Air. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation.

- **Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants**

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants doit notamment comporter les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans les différents services et blocs opératoires de l'hôpital Bel Air ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification de l'installation utilisée et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Demande n° A.5 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radiologiques de votre établissement.

- **Zonage radiologique des installations**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source des zones réglementées.

Conformément à l'article R.4451-23, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de définition du zonage pour trois des quatre appareils utilisés au bloc opératoire. Un zonage est cependant mis en place en salle sur la base de ce qui est défini pour un des quatre appareils concernés.

Les inspecteurs ont en outre constaté que le zonage et la signalétique mis en place n'étaient pas conformes à la réglementation :

- pour la salle de cardiologie : règlement d'accès en zone pas à jour, plan de zonage pas affiché ;
- pour les blocs opératoires : règlement d'accès en zone collé sur les appareils et pas aux accès des salles, pas d'affichage de plan de zonage.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de définir et de mettre en place un zonage et une signalétique en adéquation avec le risque afin d'être en conformité avec les articles R.4451-18 à 23 du code du travail et avec l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.**

- **Analyse de postes de travail**

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques. A cet effet, 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.

Conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses de postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste établies en juin 2008 ne sont plus à jour et ne sont pas exhaustives. En effet, les appareils actuels ne sont plus tous les mêmes que ceux utilisés en 2008, les activités interventionnelles ont évolué (ex : les coronarographies ne sont plus réalisées depuis fin 2013) et les expositions au niveau des extrémités et du cristallin n'ont pas été évaluées pour les praticiens réalisant des procédures rapprochées. A ce titre, j'attire votre attention sur le fait que la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) prévoit une baisse de la limite de dose au cristallin.

Demande n°A.7 : **Je vous demande de mettre à jour les analyses de postes suite aux modifications intervenues depuis 2008. Vous veillerez à prendre en compte l'exposition corps entier, l'exposition aux extrémités et l'exposition au niveau du cristallin.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des personnels (en particulier les praticiens mais également les infirmiers) entrant en zone réglementée ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Un programme de formation a cependant été initié depuis le début de l'année 2014. Les inspecteurs ont en outre constaté qu'il n'existe aucun tableau de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande n°A.8 : **Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés par les activités interventionnelles de l'hôpital Bel Air et de veiller au suivi de la périodicité de renouvellement de 3 ans. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation.**

B. Compléments d'informations :

- **Radioprotection des travailleurs**

Demande n° B.1 : **Je vous demande de me transmettre un tableau de suivi du personnel classé devant faire l'objet d'une surveillance médicale adaptée. Vous y préciserez la date de la dernière visite médicale.**

- **Radioprotection des patients**

Demande n° B.2 : Je vous demande de me transmettre les éléments suivants :

- le **Plan d'Organisation de la Physique Médicale** mis à jour suite à l'arrivée d'une **PSRPM** dédiée à l'imagerie ;
- le **rapport du contrôle de qualité externe** réalisé pour l'appareil oublié lors du contrôle de janvier 2014.

C. Observations :

- **C.1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que sa décision n° 2013-DC-0349 (*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*), homologuée par l'arrêté du 22 août 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 votre installation n'est pas conforme 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 C 15-160 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.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. 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 [HAS] 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, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.
- **C.3 :** Vous veillerez à ce que votre PCR ait accès aux doses reçues par vos travailleurs (dosimétrie passive) afin qu'elle puisse réaliser pleinement ses missions (suivi des doses passive et active, cohérence avec l'étude de poste, ...).
- **C.4 :** Vous veillerez à ce que les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance concernent non seulement l'ensemble des générateurs de rayons X mais également l'ensemble des salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amenée à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL