

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-054475

Châlons-en-Champagne, le 02 décembre 2014

Monsieur le Directeur

Centre hospitalier de Saint-Quentin
1, Avenue Michel de l'Hospital
02321 SAINT-QUENTIN

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0844

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[3] 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
[4] Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 novembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement au bloc opératoire et en salle dédiée de cardiologie.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités précitées, au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en décembre 2009.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont constaté que les actions conduites au travers de l'implication significative des personnes compétentes en radioprotection (PCR) permettent de répondre globalement aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de finaliser les études de postes et de les compléter pour prendre en compte les expositions des mains et du cristallin. En outre, le port non rigoureux des dosimètres par le personnel médical et paramédical du bloc opératoire, déjà constaté lors de l'inspection de 2009, demeure un écart majeur à la réglementation qu'il convient de corriger exhaustivement.

En matière de radioprotection des patients, il y a lieu de souligner, d'une part, le temps désormais spécifiquement alloué à un radiophysicien pour intervenir en imagerie et, d'autre part et de façon corrélée, les nombreuses actions récemment engagées visant à optimiser l'exposition des patients (relevés dosimétriques en vue de l'établissement de niveaux de référence locaux, optimisation des protocoles « constructeurs » existants, critère de suivi des patients post intervention, etc..). Il convient de poursuivre ces actions en veillant à accroître l'implication des praticiens sur celles-ci, particulièrement au bloc opératoire.

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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Port de la dosimétrie

Les inspectrices ont constaté, notamment au travers des résultats de la dosimétrie opérationnelle remis lors de l'inspection, que les dosimètres (passifs, opérationnels, dosibagues) ne sont pas portés de façon rigoureuse, notamment au bloc opératoire. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A1. L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour que les dispositifs de suivi dosimétrique soient portés de façon rigoureuse en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.**

Formation des praticiens à la radioprotection

En vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients, 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 [1] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, il a été constaté que seule la moitié des praticiens a suivi cette formation. De plus, pour les praticiens formés, les éléments fournis sur l'attestation de formation ne permettent pas de statuer sur la conformité de celle-ci au programme défini dans l'arrêté visé en référence [1].

- 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 radiologie bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Vous communiquerez les dispositions retenues à cet égard. Vous veillerez en outre à ce que les attestations délivrées fassent clairement référence à l'arrêté visé en référence [1].**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [2] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'actes. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire.

- A3. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité [2] dans les comptes-rendus d'actes.**

Protocole de réalisation des actes

Les inspectrices ont constaté que le centre hospitalier a engagé une démarche d'optimisation de l'exposition des personnes telle qu'attendue en application du 2^o de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Notamment, les données nécessaires pour identifier et évaluer les actions d'optimisation (relevé des PDS par type d'acte, temps de scopie...) ont été compilées. En revanche, les protocoles de réalisation des actes n'ont soit pas été rédigés, soit pas été optimisés (protocoles « constructeurs »), ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A4. L'ASN vous demande de poursuivre le travail d'optimisation engagé en établissant les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Des réflexions pourront également être conduites sur l'adéquation entre les actes réalisés et les appareils utilisés. L'association des praticiens à ces travaux et la formation des personnels sont indispensables.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique des travailleurs

Le personnel médical et paramédical fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture mensuelle ou trimestrielle. Certains praticiens hospitaliers sont également équipés de dosibagues. Les résultats de ces suivis dosimétriques n'ont pas pu être présentés.

- B1. En application de l'article R. 4451-73 du code du travail, l'ASN vous demande de lui communiquer les résultats du suivi dosimétrique passif des travailleurs concernés (corps entier et dosibagues).**

Par ailleurs, vous avez mis en place en salle dédiée de coronarographie le port de dosimètres cristallin pour les médecins et manipulateurs, sur une période de trois mois.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats du suivi dosimétrique cristallin, actuellement en cours, à l'issue des trois mois de port.**

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire et dans la salle dédiée de coronarographie a été réalisée afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Pour le bloc, cette étude est partielle : elle ne prend pas en compte l'ensemble des secteurs du bloc opératoire ni l'exposition des extrémités et du cristallin. Cette étude étant réalisée en fonction de l'appareil utilisé par type d'acte, le cumul lié à l'utilisation de plusieurs appareils devra en outre être pris en compte, le cas échéant. Par ailleurs, l'étude nécessite d'être complétée pour préciser les paramètres retenus (prise en compte des équipements de protection individuelle ? de protection collective ? quel appareil pour quelle activité ? pour les praticiens : justification des calculs, répartition d'activité...). Enfin, pour la salle dédiée de coronarographie, le poste IADE n'est pas évoqué dans l'étude de postes et le classement des intervenants en catégorie A n'apparaît pas justifié en regard des résultats de l'étude de postes.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les études de postes complétées conformément aux observations précitées. Le cas échéant et en lien avec le médecin du travail, le classement des différents intervenants sera à adapter en fonction des conclusions de ces études. L'ASN vous rappelle en outre que la validation des études de postes ne peut se faire que par un port scrupuleux des dosimètres individuels.**

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 n'a pas pu être démontré que l'ensemble des travailleurs concernés (personnel médical et paramédical) a suivi cette formation.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels et, le cas échéant, les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés.**

Coordination des mesures de radioprotection

Votre établissement est susceptible d'accueillir au bloc opératoire et en salle dédiée de coronarographie des travailleurs extérieurs lors d'opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants. Ces travailleurs extérieurs, qui sont alors exposés aux rayonnements ionisants, peuvent notamment relever des sociétés assurant la maintenance ou le contrôle des appareils. Bien que des dispositions existent, notamment la mise à disposition d'un dosimètre opérationnel pour ces « visiteurs », celles-ci ne sont pas formalisées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de radioprotection concernant les travailleurs extérieurs (formation, suivi dosimétrique, EPI).**

C/ OBSERVATIONS

C1. 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 inspectrices de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles est engagée pour les activités de radiologie interventionnelle à travers le recensement des actes. L'ASN vous invite à poursuivre cette démarche et à prendre connaissance des programmes définis dans le guide HAS précité.

C2. Formation des manipulateurs

Une formation à destination des praticiens, orientée sur le fonctionnement des différents appareils utilisés, l'optimisation des pratiques et la présentation des futurs protocoles, sera dispensée par un radiophysicien au premier semestre 2015. L'ASN vous invite à y inclure les manipulateurs intervenant en salle dédiée de coronarographie qui ont actuellement suivi une formation essentiellement orientée sur la pratique médicale.

C3. Conformité à la décision visée en référence [3]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [3] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles du bloc opératoire 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 par 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. Contrôle technique d'ambiance

Le positionnement des dosimètres d'ambiance sur les appareils mobiles du bloc opératoire est apparu très disparate. L'ASN vous invite à réfléchir sur l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance (notamment en terme de réponse angulaire).

C5. Equipement de protection collective (EPC) et individuelle (EPI)

- Des EPC sont à disposition dans le bloc opératoire (paravents et bas volets). Vous avez indiqué par ailleurs avoir pour projet de tester d'autres dispositifs tels que des « couvertures plombées ». A ce jour, l'utilisation ou non de ces EPC relève de la pratique « historique ». L'ASN vous invite à déterminer les zones d'affectation prioritaire de ces équipements en fonction des résultats des études de postes et évaluations des risques. Les agents devront être formés à l'utilisation de ces équipements.
- L'ASN vous invite à consigner les opérations de vérification de l'état des EPI.

C6. Seuil de réglage des dosimètres opérationnels

Une réflexion est à conduire pour connaître et adapter le réglage des alarmes des dosimètres opérationnels.

C7. Résultats dosimétriques des travailleurs

Pour faire suite aux interrogations du médecin du travail relatives à la communication des résultats du suivi dosimétrique, l'ASN vous rappelle que :

- conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des résultats des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas 12 mois.
- en application de la circulaire DGT/ASN visée en référence [4], les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont communiqués au moins mensuellement par la PCR au médecin du travail dont relève le travailleur.
- conformément à l'article 27 de l'arrêté visé en référence [5], l'IRSN organise l'exercice du droit d'accès du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale.

C8. 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 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 externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

C9. Suivi médical et dosimétrique des médecins

L'ASN vous rappelle que les médecins classés en catégorie A ou B sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail. Dans le cas où praticiens seraient susceptibles de réaliser des actes de radiologie interventionnelle sur plusieurs sites, il convient de veiller à définir leur suivi dosimétrique dans ce cadre.