

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-056507

Châlons-en-Champagne, le 15 décembre 2014

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

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0849

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 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 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
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les 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] 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. : Lettre circulaire ASN du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 novembre 2014, une inspection de la radioprotection concernant les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire 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 au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en février 2012.

Les inspectrices ont constaté que des actions ont effectivement été conduites suite à la dernière inspection (*contrôles de qualité, Plan d'organisation de la physique médicale, ...*) mais certains écarts majeurs à la réglementation perdurent ; écarts qu'il convient de corriger exhaustivement et rapidement (formation à la radioprotection des patients pour les praticiens, protocoles de réalisation des actes, port effectif des dosimètres individuels, informations dosimétriques dans les comptes-rendus d'actes, périodicité des contrôles techniques de radioprotection, ...). A cet égard, des actions ont été engagées par la Personne compétente en radioprotection (*protocoles de réalisation des actes, formation des praticiens, ...*), mais celles-ci ne pourront pas aboutir sans asseoir clairement la position de la Personne compétente en radioprotection au bloc opératoire et sans une implication du personnel, en particulier les praticiens.

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 réponses et commentaires 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'ACTION CORRECTIVES

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 [1] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, il a été constaté que seul le cardiologue libéral intervenant au bloc opératoire de votre établissement a suivi cette formation malgré l'organisation récente d'une session de formation au sein de votre établissement pour les autres praticiens. Ce constat avait déjà été formulé lors de l'inspection réalisée en 2012.

- A1. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires 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. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des praticiens.**

Optimisation de l'exposition des patients

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit que les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement et pour chaque type d'acte courant un protocole écrit en vue de l'optimisation de l'exposition des patients. Suite à l'inspection réalisée en 2012, des protocoles ont été préparés pour un appareil concernant les membres inférieurs, les membres supérieurs, les examens urologiques et les examens vasculaires. Ces protocoles n'ont été ni validés ni diffusés à l'ensemble des personnes intéressées, les praticiens en particulier.

- A2. L'ASN vous demande de poursuivre le déploiement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Des protocoles complémentaires devront être établis pour les autres appareils et les autres actes couramment réalisés (notamment en chirurgie viscérale). L'association et la participation des praticiens à la mise en place de ces protocoles est indispensable. Les protocoles déjà préparés pourront être complétés par le retour d'expérience des praticiens et optimisés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (paramètres (kV, mA) et cadence de l'image selon la région à examiner, conditions de l'utilisation du zoom,...).**

Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une Personne compétente en radioprotection (PCR) conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Sa lettre de nomination ne précise pas ses missions ni les moyens associés (temps alloués, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe,...) comme prévu aux articles R. 4451-110 à 114 du code précité.

- A3. L'ASN vous demande de préciser les missions de la personne compétente en radioprotection et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice desdites missions (temps alloué, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe ...). L'ASN vous rappelle en outre que, conformément aux articles précités, la PCR doit être placée sous la responsabilité de l'employeur et que l'organisation de l'établissement doit lui permettre d'exercer ses missions en toute indépendance dans tous les services concernés. A cet effet, au bloc opératoire, il est nécessaire d'asseoir clairement sa position.**

Suivi dosimétrique individuel

Les résultats de la dosimétrie passive transmis avant l'inspection font clairement apparaître que les dosimètres ne sont pas systématiquement portés. D'après les personnes interrogées, il en est de même pour les dosimètres opérationnels. Pour les intervenants ponctuels en zone réglementée, un protocole de mise à disposition d'un dosimètre opérationnel a été mis en place. La PCR n'ayant aucun retour de fiche d'attribution de dosimètre opérationnel, ce protocole ne semble pas utilisé. Ceci est contraire aux articles R. 4451-62 et 67 du code du travail qui prévoient que les travailleurs appelés à travailler en zone surveillée et en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Ce constat avait déjà été formulé lors de l'inspection réalisée en 2012.

- A4. L'ASN vous demande de conduire les actions appropriées pour assurer le port effectif des dosimètres individuels.**

Coordination des mesures de prévention

Des médecins libéraux et des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) interviennent au sein du bloc opératoire et utilisent les arceaux de bloc ou assistent à des interventions utilisant les arceaux de bloc conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. De même, certains de vos praticiens hospitaliers, notamment les orthopédistes et les cardiologues, sont amenés à exercer au bloc opératoire d'autres centres hospitaliers (Vitry-le-François et Nancy). Les dispositions adoptées entre ces entités et le centre hospitalier de Saint-Dizier pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies ni formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A5. 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.**

Contrôles de radioprotection

L'arrêté visé en référence [2] impose un contrôle technique de radioprotection annuel par un organisme agréé pour les appareils de radiologie interventionnelle. Les inspectrices ont constaté que, comme lors de l'inspection réalisée en 2012, la périodicité du contrôle n'est pas respectée (septembre 2010 pour deux arceaux, décembre 2011 pour le troisième arceau puis janvier 2013 et novembre 2014 pour les trois arceaux).

- A6. L'ASN vous demande de respecter la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection conformément à l'arrêté visé en référence [2].**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes ce qui est contraire à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3]. Ce constat avait déjà été formulé suite à l'inspection réalisée en 2012 et une note d'information avait été diffusée au bloc opératoire pour y répondre.

- A7. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité [3] dans les comptes-rendus d'actes.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse de postes et suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Cette analyse vous a permis d'estimer des doses annuelles au corps entier, au cristallin et aux extrémités. Suite à la précédente inspection de l'ASN, vous avez conduit une étude dosimétrique par bague et au cristallin durant un trimestre. La conduite de cette étude est à souligner positivement. Les résultats dosimétriques de cette étude ont été présentés mais ils n'ont pas été analysés ni intégrés à l'analyse de poste.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse des résultats de l'étude dosimétrique par bague et au cristallin et d'intégrer cette étude à l'analyse de poste conformément à l'article**

R. 4451-11 du code du travail.

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 défini un zonage intermittent comme le prévoit l'article 9 de l'arrêté cité en référence [4]. Les consignes associées à ce zonage reposent sur des informations visuelles (présence de l'appareil, appareil en fonctionnement). Les inspectrices ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que ce zonage n'est pas opérationnel : les hublots étant fermés, les travailleurs n'ont pas accès à cette information. Les inspectrices ont également constaté que le plan de zonage et les consignes ne sont affichés qu'au niveau des portes principales des salles d'opération et pas des portes secondaires.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les dispositions adoptées pour rendre opérationnel le zonage radiologique conformément l'article 9 de l'arrêté cité en référence [4]. Vous veillerez à afficher ces informations de manière visible à chacun des accès de la zone.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui doit être renouvelée a minima tous les trois ans. Malgré les sessions de formation organisées régulièrement au sein de votre établissement, plus de la moitié du personnel, dont la quasi-totalité des praticiens, n'a pas suivi cette formation.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour former à la radioprotection les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Vous veillerez également à dispenser cette formation aux nouveaux arrivants avant toute intervention dans les zones précitées (stagiaires, vacataires,...).**

C/ OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, vous avez désigné une personne compétente en radioprotection (PCR). Lors de l'inspection réalisée en 2012, la PCR était appuyée par un réseau interne de radioprotection. En lien avec la demande A3, l'ASN vous invite à réactiver ce réseau composé du médecin du travail, du service biomédical et du cadre de radiologie et à l'élargir à une personne du bloc opératoire (cadre de santé par exemple) et à un représentant de la direction de la qualité. La PCR aurait ainsi un interlocuteur privilégié dans les services impactés par les rayonnements ionisants (au minimum radiologie et bloc opératoire) et un appui technique sur le matériel, la gestion des risques et les procédures qualité (préparation, rédaction et suivi des procédures ou protocoles).

C2. Equipements de protection individuelle

Conformément aux articles R. 4451-40 à 42, le centre hospitalier met à disposition des travailleurs du bloc opératoire des équipements de protection individuelle (EPI). Les personnes interrogées lors de l'inspection ont indiqué qu'elles ne portaient pas toujours l'ensemble des EPI et notamment le cache-thyroïde. Ce constat avait déjà été formulé lors de l'inspection réalisée en 2012. De plus, les inspectrices ont constaté que les EPI n'étaient pas tous correctement rangés. Ces rangements inappropriés sont de nature à endommager plus rapidement ces équipements. Vous veillerez à corriger cette situation et à rappeler les règles de bonnes pratiques concernant le port et le rangement des EPI.

C3. Retour d'expérience des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN

L'ASN vous rappelle qu'une lettre circulaire relative au bilan des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 a été diffusée à l'ensemble des établissements réalisant de la radiologie interventionnelle (P.J.). Cette lettre circulaire, outre le bilan qu'elle expose, propose des recommandations à mettre en œuvre dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle tant au bloc opératoire que dans les salles dédiées. L'ASN vous invite à prendre en compte les recommandations précitées.

C4. Analyse de postes et suivi dosimétrique des travailleurs

Les résultats dosimétriques transmis dans le cadre de l'inspection ont montré qu'une IBODE avait cumulé sur les 12 derniers mois une exposition corps entier de 0,35 mSv alors que l'estimation pour son profil de poste est de 0,113 mSv/an. Pour les autres profils de poste, la comparaison n'est pas envisageable puisque les dosimètres sont peu portés. Il serait cependant opportun d'analyser les résultats dosimétriques individuels en regard des études de postes afin de détecter tout comportement inapproprié (non port des EPI, mauvais positionnement du personnel, mauvaise utilisation des appareils, ...) ou de réajuster les hypothèses de l'étude de poste.

C5. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres d'ambiance sont placés dans les salles d'opération sur le bras d'éclairage chirurgical et sur un mur pour la salle de cardiologie. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal du ou des dosimètres d'ambiance (sur un mur ? sur du matériel fixe de la salle d'opération ? sur l'arceau ?) pour qu'ils soient représentatifs de l'exposition des postes de travail.

C6. Conformité à la décision visée en référence [5]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [5] 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.

C7. Organisation des contrôles internes de radioprotection

Les inspectrices ont constaté que vous aviez recours à un organisme non agréé pour réaliser les contrôles internes de radioprotection. Cette pratique est acceptable sous réserve que la PCR conserve la maîtrise des contrôles et qu'elle en examine et valide les résultats.

C8. 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.