

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 16 mars 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-010504

Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Remiremont
1 rue Georges Lang
88200 REMIREMONT

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 février 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0019
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 23 février 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein des blocs opératoires et du service de radiologie du centre hospitalier vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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 23 février 2015 a permis de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein de l'hôpital, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux ainsi que sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR) et deux chirurgiens orthopédiques du bloc opératoire. Ils ont procédé à la visite des installations du bloc opératoire et de la salle concernée du service de radiologie mais n'ont pas observé d'intervention utilisant des rayons X.

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, notamment sur la formation à la radioprotection, le port de la dosimétrie et la mise en place des contrôles techniques de radioprotection internes. 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'actes doivent être lancées. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Optimisation de la dose / Radiophysique médicale

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation, « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. »

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'à l'exception de bonnes pratiques individuelles notamment des chirurgiens orthopédiques (ex : limitation du temps de scopie autant que possible), aucune démarche formelle n'est en place afin d'optimiser les doses reçues par les patients lors des actes interventionnels radioguidés : les paramétrages des appareils et les protocoles utilisés n'ont jamais été vus par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les protocoles sont ceux mis en place à l'installation des appareils,... Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne prévoit pas le passage sur site de la PSRPM et que l'appareil du service de radiologie utilisé pour des actes interventionnels (ainsi que tous les autres appareils du service de radiologie) ne fait pas partie du champ du POPM.

Demande n° A.1.a : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez avec la PSRPM auquel vous faites appel afin de mettre en place une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Demande n° A.1.b : Je vous demande de justifier que les moyens alloués à la physique médicale sont suffisants au regard des dispositions des articles R.1333-59 et 60 du code de la santé publique et des missions assignées à la PSRPM définies à l'article 2 de l'arrêté du 06 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM. Vous veillerez à inclure tous les appareils concernés du centre hospitalier dans le POPM.

Démarche de suivi de la dose et du patient

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 (temps de scopie et PDS) relatives aux actes interventionnels ne sont pas relevées et ne font donc pas l'objet d'une analyse par la PSRPM. 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 toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

En outre, les inspecteurs ont noté que le personnel interrogé n'a pas connaissance des niveaux de doses reçues par les patients lors des actes radioguidés.

Demande n° A.2 : Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation des doses pour les actes interventionnels. 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'évaluer et d'optimiser vos pratiques. Cette approche vous permettra en outre d'avoir une connaissance du niveau de risque associé pour vos patients.

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 au bloc opératoire ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Ces données ne sont pas non plus systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes issus du service de radiologie.

Demande n° A.3 : Je vous demande de vous assurer auprès des médecins réalisateurs d'actes radiologiques que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes de votre établissement.

Radioprotection des travailleurs

Zonage des salles du bloc opératoire

La réglementation actuelle (arrêté « zonage » du 15 mai 2006 et circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008) précise que les installations « sur roulettes » utilisées couramment dans un même local ne peuvent pas être considérées comme des installations mobiles ; par conséquent la notion de zone d'opération ne peut pas leur être appliquée. En effet, la notion de zone d'opération s'applique à des opérations à caractère ponctuel essentiellement des radiographies au lit du patient.

Les inspecteurs ont constaté que votre document de zonage de fin 2009 n'est plus à jour. L'arrivée début 2015 d'un nouvel appareil Siemens Arcadis a fait évoluer l'activité du bloc opératoire. Ils ont également constaté que vous avez classé les salles du bloc opératoire en zone d'opération autour des appareils de radiologie utilisés alors que les trois appareils concernés sont utilisés couramment dans les salles du bloc opératoire.

Demande n° A.4 : Je vous demande de revoir le zonage des salles du bloc opératoire afin de vous mettre en conformité avec l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. Vous me transmettez une copie de ce document.

Etude de poste

Les articles R.4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes de fin 2009 ne sont plus à jour (arrivée début 2015 d'un nouvel appareil Siemens Arcadis) et ne sont pas cohérentes avec les doses effectivement reçues par le personnel concerné. A titre d'exemple, la dose annuelle calculée pour les chirurgiens orthopédistes n'est pas cohérente avec la dose effectivement reçue (dose corps entier calculée de 12,75 mSv pour une dose effectivement reçue de 1,5 mSv au maximum pour un chirurgien en 2014).

Demande n° A.5 : Je vous demande de revoir vos études des postes de travail pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au niveau des installations de radiologie interventionnelle. Elle devra notamment conclure sur le classement des travailleurs. Vous y préciserez également les hypothèses prises en compte. Vous me transmettez les études de postes réalisées.

Dosimétrie

Conformément à l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens orthopédistes classés en catégorie A font l'objet d'un suivi par dosimètre passif trimestriel.

Demande n° A.6 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'arrêté du 30 décembre 2004 et de fournir aux chirurgiens orthopédistes un dosimètre passif mensuel.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par le personnel du bloc opératoire. La consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a en effet mis en évidence qu'une partie des chirurgiens (notamment des activités viscérale et urologique) ne portait pas régulièrement voire pas du tout la dosimétrie opérationnelle alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés. L'analyse des résultats de dosimétrie passive aboutit à la même conclusion.

Demande n° A.7 : Afin de vous mettre en conformité avec les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence sa dosimétrie lors de son séjour en zone réglementée.

Fiche d'exposition

L'article R4451-57 du code du travail dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, la périodes d'exposition et les autres risques ou nuisance d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que tous les travailleurs exerçant des activités interventionnelles utilisant les rayons X ne disposent pas d'une fiche d'exposition.

Demande n° A.8 : Je vous demande de réaliser les fiches d'exposition pour l'intégralité des travailleurs de votre établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Programme de contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN dispose que « l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ». Les fréquences de ces contrôles sont précisées à l'annexe 3 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi de programme des contrôles externes et internes.

Demande n° A.9 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles conformément aux dispositions précitées et de me le transmettre.

Contrôles techniques de radioprotection

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 de radioprotection prévoit dans son annexe 3 qu'un contrôle technique interne de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle ne fait l'objet d'un contrôle interne.

Demande n° A.10 : Je vous demande de mettre en place un contrôle technique interne de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle de façon annuelle, conformément aux dispositions de la décision précitée.

Conformément aux dispositions de l'article R4451-29 du code du travail, un contrôle technique de radioprotection à la réception et avant la première utilisation doit être réalisé à la livraison d'un nouvel appareil émetteur de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil reçu et mis en service en début d'année 2015 n'a fait l'objet d'aucun contrôle technique de radioprotection.

Demande n° A.11 : Je vous demande de procéder ou faire procéder à un contrôle technique de radioprotection du nouvel appareil Siemens Arcadis afin de vous mettre en conformité avec les dispositions de l'article R4451-29 du code du travail. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle.

Contrôles internes d'ambiance

La même décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Cette méthode ne permet pas de satisfaire à la périodicité au moins mensuelle prévue par la décision susvisée.

Demande n° A.12 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance au moins mensuel conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. De plus, l'article R4451-50 précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que dans votre établissement la dernière session de formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée en 2010.

Il a bien été noté qu'en 2013, compte tenu de la difficulté de réunir le personnel, une note d'information lui a été remise par la PCR. Toutefois cette note d'information ne constitue pas une formation telle que prévue à l'article susvisé.

Demande n° A.13 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs que les trois chirurgiens non à jour de leur formation à la radioprotection des patients ont été inscrits à cette formation au cours du 2^{ème} trimestre de l'année 2015.

Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois chirurgiens concernés.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants était assuré en interne. Toutefois, depuis 6 mois, l'établissement ne dispose plus de médecin du travail. En conséquence, il n'a pas été possible d'avoir accès à l'historique du suivi médical des chirurgiens et des autres personnels concernés.

Demande n° B.2 : Je vous demande de me présenter un état des lieux du suivi médical du personnel exerçant des activités interventionnelles utilisant des rayons X. Je vous demande également de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre afin de remédier à l'absence de médecin du travail dans votre établissement.

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée au sein du centre hospitalier de Remiremont. L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3^o de l'article L1414-1, 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.2 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la 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*) de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er 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 1er 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 1er 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 1er janvier 2017.
- **C.3 :** Vous veillerez à ce que les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance soient réalisés pour toutes les salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.
- **C.4 :** Il serait judicieux que les rapports de maintenance indiquent si un contrôle de qualité interne doit être réalisé à la suite d'une intervention de maintenance (rappel à effectuer auprès du constructeur). Par ailleurs, vous veillerez à vous assurer que la reprise des examens après une intervention de maintenance soit dûment formalisée par une personne habilitée à le faire. Enfin, vous veillerez à conserver l'ensemble des rapports de maintenance dans le registre prévu à cet effet.
- **C.5 :** Vous indiquerez dans la lettre de nomination de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les moyens qui lui sont alloués (a minima le temps consacré à la mission) et la date de consultation du CHSCT.
- **C.6 :** Vous veillerez à ce que la note d'information des patients préalable aux interventions mentionne les risques associés à l'exposition aux rayonnements ionisants.
- **C.7 :** Je vous rappelle que le contrôle de qualité externe doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Vous veillerez à respecter ce délai pour le nouvel appareil Siemens Arcadis.

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 amené 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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL