

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 mars 2015

N/Réf. : CODEP-STR- 2015-012399

Madame la Directrice générale

CHR Metz - Thionville
Hôpital de Mercy
1 allée du château
CS 45001
57085 METZ cedex 03

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 12 mars 2015
Référence n°INSNP-STR-2015-0018
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 12 mars 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein des services de cardiologie et des blocs opératoires de l'hôpital de Mercy 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 12 mars 2015 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 rencontré 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.

Les inspecteurs ont noté la présence d'une PCR et d'une PSRPM motivées et impliquées. Toutefois, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs doit être améliorée, en tout premier lieu pour le port de la dosimétrie. La formation à la radioprotection du personnel et le suivi médical doivent également progresser.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que des bonnes pratiques sont mises en œuvre, notamment l'utilisation de protocoles faibles doses. Toutefois, il conviendra d'engager une démarche de revue dosimétrique et d'optimisation de la dose délivrée aux patients, intégrant notamment l'intercomparaison des doses liées aux pratiques avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisation de la dose délivrée aux patients

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

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, 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.

De plus, conformément aux dispositions de 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 que les informations dosimétriques relatives aux actes réalisés aux blocs opératoires n'ont jamais été analysées. A cet égard, le guide de la Haute Autorité de Santé « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes* » précise que « *les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux pour chaque type d'intervention* ».

De plus, si les inspecteurs ont constaté que de bonnes pratiques sont mises en œuvre pour certaines interventions, en particulier pour les interventions réalisées en cardiologie (protocoles faibles doses, cadence d'image réduite), il apparaît que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) n'a pas encore été associée aux actions d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Demande n° A.1.a : Je vous demande d'engager une démarche formalisée d'optimisation de la dose délivrée aux patients pour les activités interventionnelles réalisées dans votre établissement. Outre l'optimisation des pratiques, elle intégrera notamment la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus dosants et les actes fréquemment réalisés au sein de votre établissement. 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.

Demande n° A.1.b : Je vous demande d'établir un plan d'actions présentant les dispositions que vous retiendrez avec la PSRPM dédiée à l'imagerie pour mettre en place ces démarches et de m'en transmettre une copie.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

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 suivi de la participation des personnels à la formation à la radioprotection des patients.

Demande n° A.2.a : **Je vous demande de me transmettre un bilan de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients par le personnel concerné. Le cas échéant, je vous demande de me transmettre un échéancier visant à assurer la formation de tout le personnel le nécessitant.**

Demande n° A.2.b : **Je vous demande de mettre en œuvre un suivi de la participation des personnels à la formation à la radioprotection des patients par le personnel concerné.**

Radioprotection des travailleurs

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 [...] autour de la source des zones réglementées.

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 que les évaluations des risques relatives aux activités interventionnelles ne présentent ni la démarche, ni les hypothèses et les justifications qui ont été prises en compte pour définir les zones réglementées.

Demande n° A.3 : **Je vous demande de compléter vos évaluations des risques et d'y préciser la méthodologie mise en œuvre pour évaluer les risques ainsi que les hypothèses prises en compte et leur justification. Je vous demande de me transmettre les évaluations des risques établies pour l'endoscopie digestive et la chirurgie vasculaire.**

L'article 8.I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise en particulier que les zones surveillées et contrôlées « sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».

Les inspecteurs ont noté que le plan de zonage et les règles d'accès en zone sont affichés à l'intérieur des salles du bloc opératoire et ne sont pas visibles de l'extérieur.

Demande n° A.4 : **Je vous demande d'afficher le plan de zonage et les règles d'accès en zone réglementée à l'entrée de la zone réglementée de manière à ce qu'ils soient visibles par le personnel à l'accès de la zone.**

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. Lors d'une opération dans la zone contrôlée, l'employeur fait notamment procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.

Les analyses ont été réalisées pour les différents postes de travail. Les inspecteurs ont constaté qu'elles pouvaient conduire à une exposition importante au niveau du corps entier ou des extrémités selon les spécialités, mais

qu'elles ne prenaient pas en compte les équipements de protection individuels. Les évaluations prévisionnelles ne sont pas représentatives des expositions réelles et ne peuvent en l'état être confrontées aux résultats de la dosimétrie. Le cas échéant, cette comparaison permettrait de mettre en évidence d'éventuelles dérives liées aux pratiques ou aux installations.

Demande n° A.5 : Je vous demande de compléter vos analyses de poste de travail en prenant en compte les équipements de protection individuels. Je vous demande de me transmettre les analyses des postes relatives aux activités réalisées en chirurgie vasculaire, en endoscopie digestive et en coronarographie.

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 noté que certains travailleurs (médecins, infirmiers) intervenant en zone réglementée ne portaient pas régulièrement de dosimétrie passive.

De plus, compte tenu de leur activité, les praticiens sont exposés aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités et du cristallin. Cette exposition est identifiée dans l'étude des postes de travail et une exposition significative a été estimée pour certains praticiens. Malgré tout, certains de ces travailleurs ne portent pas les dispositifs de suivi dosimétrique adaptés.

Je vous rappelle à ce sujet que la société française de radiologie a approuvé l'utilisation des bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://gri.radiologie.fr/>). De plus, des dosimètres « cristallin » sont disponibles auprès de certains organismes.

Par ailleurs, la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a mis en évidence qu'une part conséquente des praticiens ne portait pas régulièrement la dosimétrie opérationnelle alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés.

Demande n° A.6 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que tout le personnel intervenant en zone réglementée n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Aucun suivi de la formation du personnel n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande n° A.7.a : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés par les activités interventionnelles et de veiller à son renouvellement périodique conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de formation pour le personnel n'étant pas à jour de la formation.

Demande n° A.7.b : Je vous demande de mettre en œuvre un suivi de la participation des personnels concernés à la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez un état des lieux de la formation du personnel concerné.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R.4451-84 du code du travail dispose que les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que des praticiens, classés en catégorie A, n'ont pas fait l'objet d'une visite médicale depuis plusieurs années.

Demande n° A.8.a : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées.

Demande n° A.8.b : 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.

Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail dispose que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. Ces dispositions doivent être tracées dans un plan de prévention.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel non salarié de l'établissement est susceptible d'intervenir en zone réglementée, en chirurgie vasculaire notamment. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi et qu'il n'existe pas de dispositions particulières encadrant les activités des personnels extérieurs et non-salariés de l'établissement.

Demande n° A.9 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront mises en œuvre afin d'assurer le respect des dispositions précitées, notamment lors des interventions en zone réglementée des personnels extérieurs et non-salariés de l'établissement. Vous vous assurez que les travailleurs extérieurs et non salariés intervenant en zone réglementée bénéficient des mesures de suivi dosimétrique adaptées, d'un suivi médical, de formations et d'informations nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article 3 de la décision n° 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.10 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles conformément aux dispositions précitées et de me le transmettre.

Le I.2 de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dispose que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes ».

Les inspecteurs ont constaté que vos contrôles internes ne comportent pas la partie relative à « toute source de rayonnements ionisants » précisée à l'annexe 1 de la décision précitée.

Demande n° A.11 : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision précitée.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée prévoit qu'un contrôle technique externe de radioprotection des sources scellées radioactives soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique externe de vos générateurs de rayons X a été réalisé en novembre 2013. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le prochain contrôle est programmé le 31 mars 2015.

Demande n° A.12.a : Je vous demande de respecter les périodicités de contrôle définies dans la décision précitée. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle qui sera réalisé le 31 mars 2015. Le cas échéant, vous préciserez les actions correctives mises en œuvre pour répondre aux observations de l'organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance sont réalisés pour chaque appareil mais qu'ils ne sont pas réalisés dans l'intégralité des salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

Demande n° A.12.b : Je vous demande de réaliser les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance pour l'ensemble des générateurs de rayons X et également dans l'intégralité des salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

B. Compléments d'informations

Radioprotection des patients

Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) approuvé par le chef d'établissement conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le tube à rayons X de l'appareil installé en salle 2 de coronarographie a été remplacé au mois de février. Toutefois les inspecteurs ont noté que la PSRPM n'a pas été informée et qu'aucun contrôle de qualité interne n'a été réalisé.

Demande n° B.2 : Je vous demande de me transmettre le contrôle qualité interne réalisé après le changement du tube conformément aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Radioprotection des travailleurs

Demande n° B.3 : Je vous demande de me transmettre, pour les mois de janvier et février 2015, les résultats des dosimètres d'ambiance associés aux neuf appareils électriques générant des rayons X.

Demande n° B.4: **Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification périodique de l'instrument de mesure de type « radcal ».**

L'article R.4451-10 du code du travail dispose que 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.

Il a été indiqué que des réflexions relatives à la mise en place d'équipements de protection collectifs sont en cours au niveau des installations d'endoscopie digestive. Les praticiens et la personne compétente en radioprotection (PCR) ont indiqué aux inspecteurs que ces équipements pourraient réduire significativement l'exposition des travailleurs.

Demande n° B.5 : **Je vous demande de m'informer des conclusions de votre réflexion et le cas échéant, de me présenter un échéancier de mise en œuvre de ces équipements.**

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 :** La Haute Autorité de Santé, 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 :** La Haute Autorité de Santé a établi le guide « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ». Ce guide présente notamment les modalités de mise en œuvre du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés.
- **C.4 :** La signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayonnements ionisants au niveau du générateur de type « BV LIBRA n° 1 » utilisé en endoscopie digestive est disposée derrière les écrans d'affichage et n'est pas visible par le personnel présent en salle.
- **C.5 :** Sur certains appareils, le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants est dégradé.
- **C.6 :** Les inspecteurs ont constaté que bien que les actes couramment réalisés soient relativement standardisés, il n'a pas été établi de protocole pour chaque type de procédure radiologique réalisée.

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 l'article L125-13 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, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Bastien DION