

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 juillet 2015

N/Réf. : CODEP-STR- 2015- 029301

Monsieur le directeur

CH de SARREGUEMINES
Hôpital Robert Pax
2 rue René François JOLLY
57200 SARREGUEMINES

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 08 juillet 2015
Référence n°INSNP-STR-2015-0022
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 08 juillet 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des techniques guidées par imagerie interventionnelle ionisante réalisées au sein du bloc opératoire de l'hôpital Robert Pax 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 08 juillet 2015 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités d'imagerie interventionnelle.

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 et ont observé quelques interventions.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt qu'une évaluation dosimétrique a été réalisée et qu'elle a permis de définir des niveaux de référence locaux. Toutefois, dans le cadre de la sécurisation des pratiques, il convient de développer la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients et notamment de veiller à la formation de tous les praticiens à l'utilisation des appareils.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont apprécié l'implication des personnes compétentes en radioprotection. Toutefois, des lacunes ont été observées, en particulier pour le suivi médical et la participation du personnel à la formation à la radioprotection des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Optimisation de la dose délivrée aux patients

L'article R1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte et 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.

La Haute Autorité de Santé a établi le guide « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ». Il présente notamment des recommandations relatives à l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Les inspecteurs ont constaté avec intérêt qu'une démarche d'évaluation des niveaux dosimétriques a été engagée et qu'elle a permis de définir des niveaux de référence locaux.

Toutefois, s'agissant de l'optimisation de la dose délivrée aux patients, les inspecteurs ont constaté au cours des entretiens réalisés avec les chirurgiens, que certains d'entre eux ne maîtrisaient pas les modalités de réglage des appareils générateurs de rayons X, ce qui ne leur permet pas d'en optimiser le fonctionnement et donc la dose délivrée aux patients. De plus, l'appareil le plus récent et qui offre le plus de possibilités en terme d'optimisation de la dose délivrée aux patients n'est pas utilisé pour les actes les plus irradiants.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients et de vous assurer que les professionnels utilisant les générateurs de rayons X disposent d'une formation adaptée à l'utilisation des appareils.

Protocoles d'examen

L'article R1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent couramment.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens n'existent pas pour tous les actes couramment réalisés dans le service (en urologie et en traumatologie notamment).

Demande n° A.2 : Je vous demande d'établir les protocoles de réalisation des examens conformément aux dispositions de l'article R1333-69 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels visés par les dispositions précitées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande n° A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les dispositions précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier visant à assurer la formation de tout le personnel le nécessitant.

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 consultés ne comportaient pas 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 pour les actes interventionnels.

Demande n° A.4 : Je vous demande de faire figurer l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes de votre établissement.

Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

Les articles R4451-10 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 certaines études de poste ne présentaient pas une évaluation de la dose aux extrémités et au cristallin (pour les actes réalisés en traumatologie notamment).

Demande n° A.5 : Je vous demande de compléter vos études de poste. Vous veillerez à préciser la démarche mise en œuvre et les hypothèses prises en compte pour effectuer les évaluations.

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.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'est pas réalisé à la périodicité requise pour une part importante du personnel médical et paramédical de l'établissement. De nombreux travailleurs n'ont pas fait l'objet d'une visite médicale depuis plus de 2 ans.

Demande n° A.6 : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation visant à assurer le suivi médical du personnel concerné.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel intervenant en zone réglementée n'a jamais bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

De plus, certaines personnes n'ont pas eu de renouvellement de leur formation qui date pourtant de plus de 3 ans.

Demande n° A.7 : 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.

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.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique définit les points devant faire l'objet d'un contrôle au cours des contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

La décision précitée précise notamment qu'un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit être réalisé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes ne comportent pas tous les points de contrôle précisés dans la décision précitée (notamment le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires, le contrôle de la conformité des conditions d'utilisation et d'entretien du générateur et le contrôle des conditions d'entreposage de l'appareil par rapport aux prescriptions réglementaires et aux instructions du fabricant ou fournisseur). De plus, les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles susceptibles d'accueillir des appareils électriques générant des rayons X et n'ont pas donné lieu à des mesures d'ambiance au niveau des zones attenantes aux locaux où les appareils sont utilisés. Enfin, le rapport de contrôle indique que la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée alors que ce n'est pas le cas pour une partie du personnel.

Demande n° A.8 : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision précitée et de les réaliser pour toutes les salles des blocs opératoires où des appareils émettant des rayons X sont susceptibles d'être utilisés.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Elle précise notamment que, pour les contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés pour tous les appareils mais pas dans toutes les salles de blocs opératoires susceptibles d'accueillir des appareils électriques émettant des rayons X. De plus, les mesures d'ambiance n'ont pas été réalisées au niveau des zones attenantes aux salles où les appareils sont utilisés.

Demande n° A.9 : 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 blocs opératoires accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X avec l'appareil le plus pénalisant susceptible d'y être utilisé.

B. Compléments d'informations

Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre les résultats des dosimètres d'ambiance disposés dans les salles du bloc opératoire pour le mois de juin 2015.

C. Observations

- **C.1 :** L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° 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 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 relatifs à la radiologie interventionnelle ;
- **C.2 :** 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, 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.3 :** Il conviendrait de vous assurer, pour les appareils qui le permettent, que les appareils utilisés pour les actes d'imagerie interventionnelle proposent, par défaut, les paramètres d'acquisition les moins dosants ;
- **C.4 :** La Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) n'est pas informée des opérations de maintenance réalisée sur les appareils de radiologie.
- **C.5 :** Dans les blocs opératoires, certains tabliers plombés ne font pas l'objet d'un rangement satisfaisant lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Cela est susceptible de nuire à leur intégrité.
- **C.6 :** L'affichage relatif aux recommandations en matière de radioprotection, présent à proximité de la borne d'activation de la dosimétrie opérationnelle présente des recommandations qui ne sont pas cohérentes par rapport aux pratiques (port d'un second dosimètre sur le tablier notamment). Il conviendrait de mettre à jour ces consignes et de les adapter aux pratiques mises en œuvre dans l'établissement.
- **C.7 :** Il n'existe pas d'information écrite relative à l'utilisation de rayonnements ionisants, et aux possibles effets induits pour les patients faisant l'objet d'intervention en imagerie interventionnelle ;

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL