

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-040551

Châlons-en-Champagne, le 6 octobre 2015

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0525
Radiologie Interventionnelle au bloc opératoire

Réf. : [1] Récépissé de déclaration référencé CODEP-CHA-2015-016597 du 27 avril 2015
[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] 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 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
[6] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[7] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

P.J. : Fiche AIEA « 10 points : la protection radiologique du personnel en radioscopie »
Lettre circulaire de l'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 représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 14 septembre 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et en salles dédiées du centre hospitalier (service de cardiologie et salle de coronographie) au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en février 2012.

Les inspectrices ont constaté qu'en matière de radioprotection des travailleurs, les actions engagées ont été menées à termes (étude de poste, zonage). Il reste toutefois à vous assurer du port des dosimètres par l'ensemble de personnel, écart déjà soulevé lors de la précédente inspection. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris à la suite de la précédente inspection n'ont pas été honorés, notamment en matière d'optimisation (rédaction de protocoles, ...). Il convient de s'y engager

rapidement en valorisant la présence de manipulateurs intervenant au bloc et de médecins internes à l'établissement.

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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients pour les activités exercées en salle dédiée de coronarographie

Certains actes réalisés en salle dédiée présentent des enjeux forts d'exposition des patients (coronarographie, angioplastie) et sont susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites notamment, pour certains, par leur caractère itératif. Si des protocoles ont été rédigés, ils ne semblent pas être appliqués et ne sont pas connus de tous les intervenants. De plus, ces protocoles écrits ne renvoient pas aux protocoles enregistrés informatiquement. Par ailleurs, aucune action structurée n'a été engagée pour compiler exhaustivement et exploiter les données d'exposition des patient (PDS en particulier) afin de :

- circonscrire précisément les enjeux desdits actes,
- évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques,
- définir des critères motivant un suivi spécifique post-intervention des patients afin d'assurer la prise en charge des éventuelles lésions radio-induites.

Ainsi, les objectifs induits par les articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique ne sont pas pleinement atteints.

De plus, il est apparu que des actions simples d'optimisation, notamment par un positionnement adapté de l'amplificateur peuvent être mises en place et permettront d'optimiser les protocoles informatiques en diminuant la dose délivrée au patient. A cette fin, la présence d'un manipulateur est un atout qui n'est pas suffisamment valorisé.

- A1. **L'ASN vous demande de mettre en œuvre les actions d'optimisation conformément aux protocoles que vous avez rédigés. A cette fin, la présence d'un manipulateur est un point positif qu'il convient de valoriser davantage.**
- A2. **L'ASN vous demande de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients pour les activités exercées en salle dédiée de coronarographie. Vous exploiterez ces relevés pour évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et ainsi identifier, le cas échéant, les actions d'optimisation à conduire. Vous transmettez les résultats de votre analyse.**
- A3. **L'ASN vous demande de définir les critères motivant un éventuel suivi spécifique des patients au titre des lésions radio-induites potentielles ainsi que les modalités de prise en charge desdits patients (fréquence des consultations post-intervention, prise en charge des lésions,...). La gestion des critères qui seront ainsi définis devra intégrer la composante itérative de certains actes à la fois en amont de la réalisation de l'acte (optimisation de l'acte voire justification) et en aval ("sommation" des expositions). Les procédures qui seront ainsi définies devront recueillir la validation et l'appropriation des praticiens concernés.**

Optimisation de l'exposition des patients pour les activités exercées au bloc opératoire

Aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé au bloc opératoire, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles doivent constituer les outils supports à la réflexion et à la définition des critères optimisés (l'utilisation de la scopie pulsée, positionnement de l'amplificateur, ...) pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Ces actions nécessitent la formation des utilisateurs à l'utilisation des appareils. La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients.

- A4. **L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, l'ASN vous demande de lui indiquer les actions que vous comptez mettre en place pour optimiser l'exposition des patients au bloc opératoire notamment par la formation à l'utilisation des appareils.**

Port de la dosimétrie

Les inspectrices ont constaté, notamment au travers des résultats de la dosimétrie, que les dosimètres (passifs et opérationnels) 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.

- A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires 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.**

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 l'ensemble des actes réalisés au bloc opératoire.

- A6. 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.**

Zonage

Il a été constaté que des zones d'opération ont été définies pour les appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire. Or, l'article 1^{er} de la décision visée en [3] dispose qu'un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisé couramment dans un même local est considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidées.

- A7. L'ASN vous demande de revoir le zonage mis en place dans les salles du bloc en considérant les appareils comme fixes. Les zones ainsi définies devront coïncider avec les parois des locaux.**

Signalisation

Les règles d'accès aux salles du bloc en fonction de l'état du voyant d'émission des appareils sont affichées sur les portes des salles. Cependant l'existence de zones réglementées, représentées par un trisecteur n'est pas signalée, contrairement aux dispositions des articles 8 et 9 l'arrêté visé en [4].

- A8. L'ASN vous demande de mettre en place la signalisation des zones réglementées au bloc opératoire, conformément à l'arrêté visé en [4].**

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, au bloc opératoire, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle mis en place sur les appareils. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 2 de la décision visée en référence [5] qui prévoient un contrôle mensuel.

- A9. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [5].**

Appareil de lithotritie en location

Il a été déclaré aux inspectrices qu'un appareil de lithotritie est loué à une entreprise extérieure une fois par mois. Dans le cadre de cette intervention, un manipulateur de cette société intervient sous la responsabilité d'un médecin du centre hospitalier. Or, cet appareil ne figure pas dans le récépissé de déclaration visé en [1]. Par ailleurs, il a été précisé que la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et des contrôles de qualité est de la responsabilité de l'entreprise extérieure. Cependant, aucune vérification n'est opérée par le centre hospitalier de Troyes.

- A10. L'ASN vous demande de déclarer l'appareil de lithotritie loué une fois par mois et utilisé sous la responsabilité d'un médecin du centre hospitalier, conformément aux dispositions de l'article**

R. 1333-19 du code de la santé publique. L'ASN vous rappelle par ailleurs qu'il vous appartient de pouvoir justifier de la réalisation effective des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité en disposant des rapports correspondants.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément aux exigences de l'arrêté cité en référence [6], vous avez établi un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) à l'appui d'une prestation d'un radiophysicien interne à l'établissement. Ce plan, très général, ne définit pas les actions de physique médicale attendues dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients. Ce plan doit en outre mieux associer les services concernés et notamment les praticiens.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'actions en physique médicale envisagé au sein du Centre Hospitalier. Certaines des demandes et observations figurant dans le présent courrier pourraient relever d'actions identifiées dans le POPM.

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, 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 [7] définit les programmes de cette formation. Dix praticiens qui utilisent les rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire n'ont pas suivi cette formation.

B2. 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 radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des praticiens non formés.

Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, les études de poste ont été réalisées.

- Leur précision les conduit à devoir être révisée au moindre changement. Ainsi, certains médecins, bien que suivis dosimétriquement ne figurent pas dans les études de postes remises lors de l'inspection ;
- L'étude de poste du personnel infirmier de coronarographie a été récemment mise à jour mais sans conclusion quant au classement des travailleurs ;
- Le suivi dosimétrique de certains personnels médicaux et paramédicaux ne concorde pas avec le suivi dosimétrique proposé dans l'étude de poste.

B3. L'ASN vous demande de vous assurer de la cohérence et de l'exhaustivité des études de poste.

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 a été constaté que l'ensemble des travailleurs concernés (personnel médical et paramédical) n'a pas 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 aux blocs opératoires 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. Il peut s'agir également de praticiens libéraux. 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).

Contrôle technique interne de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, les PCR procèdent aux contrôles techniques internes de radioprotection. A cette fin, une trame de contrôle a été élaborée sur la base de l'arrêté visé en [5]. Les inspectrices ont constaté pour les rapports qu'elles ont consultés que ceux-ci n'étaient pas complétés de façon exhaustive.

B6. L'ASN vous demande de réaliser de façon exhaustive les contrôles techniques internes de radioprotection conformément à l'arrêté visé en [5].

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients : identification des enjeux

A l'instar de la demande formulée en A1 pour les activités de coronarographie et d'angioplastie, il conviendrait de procéder à un relevé exhaustif des PDS pour les actes réalisés au bloc opératoire sous rayonnements ionisants afin de disposer d'une vision précise de leurs enjeux de radioprotection et de leur gestion. Ces données pourront utilement être exploitées dans le cadre de la rédaction des protocoles de réalisation des actes mentionnés en A4, et pour conduire la démarche d'optimisation en concertation avec votre Personne spécialisée en Radiophysique médicale (PSRPM).

C2. Optimisation de l'exposition des patients : réflexions sur les appareils utilisés

En lien avec les demandes A4 et A5, et l'observation C1, une réflexion pourrait être conduite pour évaluer l'intérêt de privilégier tel ou tel appareil en fonction des actes réalisés. Ainsi, l'ASN vous encourage à vous appuyer, comme prévu dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) sur la PSRPM dans le cadre du choix des nouveaux amplificateurs de bloc et pour donner un avis sur l'adéquation appareil/type d'acte (actes avec temps de scopie important, graphie, actes itératifs, actes pédiatriques...).

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. Etude de poste de coronarographie

L'étude de poste de coronarographie mentionne des valeurs sur lesquelles il convient de s'interroger : 30 mSv prévisionnel pour l'exposition du cristallin d'un chirurgien malgré le port de la visière plombée, résultat de la dosimétrie d'ambiance de 14 mSv par trimestre au pupitre de la salle dédiée. L'ASN vous invite à vérifier ces données.

C5. 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. Vous veillerez à prendre les dispositions nécessaires pour respecter cette exigence réglementaire.

C6. 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.

C7. Stockage des équipements de protection individuelle

L'ASN vous invite à vérifier que les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle permettent de les maintenir en état de conformité tel que prévu par l'article R. 4322-1 du code du travail.

C8. Equipements de protection collective

Certaines salles sont équipées de protections collectives contre les rayonnements ionisants (protection plafonnière, bas-volets, ...). Il a été constaté lors de la visite des installations que ces protections n'étaient pas toujours utilisées. L'ASN vous encourage à systématiser l'utilisation de ces protections collectives et à les généraliser dans les autres salles. La fiche de l'AIEA « 10 points : la protection radiologique du personnel en radioscopie » peut notamment vous servir dans cette démarche (document en pièce jointe).

C9. Dosimétrie opérationnelle

- Il a été indiqué qu'un dosimètre opérationnel est mis à disposition des visiteurs par le Centre Hospitalier. Les doses reçues sont consignées dans un registre mais aucune transmission n'est réalisée, ni à l'IRSN ni à l'employeur desdits visiteurs. L'ASN vous invite à mettre en place cette transmission.
- Des médecins intérimaires interviennent au Centre Hospitalier pour de courtes interventions et ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique. L'ASN vous rappelle qu'il convient de leur attribuer un dosimètre opérationnel. Les modalités de transmission à l'IRSN devront être définies.

C10. Attestations de formation

L'attestation de formation à la radioprotection des patients ne fait partie des documents demandés à l'embauche de nouveaux médecins. L'ASN vous invite à conduire une réflexion à ce sujet.

C11. Contrôle de qualité externe

L'appareil Siremobil de 2003 a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe puis d'une contre-visite le 12 mars 2015. Ce rapport de contre-visite mentionne une non-conformité persistante. Il a été indiqué qu'il y aurait discordance entre l'organisme agréé réalisant le contrôle de qualité externe et le fabricant de l'appareil sur la méthodologie. L'ASN vous invite à interroger l'ANSM à ce sujet.

C12. 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, 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.

C13. 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.