

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 avril 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-018804

Centre Hospitalier de Verdun
Hôpital Saint Nicolas
2, rue d'Anthouard
55100 VERDUN

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 1^{er} avril 2014
Référence n°INSNP-STR-2014-833
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 1^{er} avril 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées en majeure partie au sein du bloc opératoire de l'hôpital vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Suite aux 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 1^{er} avril 2014 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 : la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé du bloc opératoire, le chef de service du bloc opératoire et un représentant de la société C2iSanté (la veille de l'inspection) qui assure certaines prestations techniques en radioprotection dont celle de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont procédé à la visite des installations du bloc opératoire.

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 sur différents points (formation radioprotection, port de la dosimétrie, des équipements de protection, suivi médical,...). 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'acte doivent être lancées.

Les inspecteurs tiennent à souligner que le dialogue entre les participants a été de qualité. Le soin apporté à la préparation de l'inspection par la personne compétente en radioprotection (PCR) est à souligner. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Optimisation de la dose / Radiophysique Médicale**

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'aucune démarche n'était 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 a priori jamais été vus par un physicien, les protocoles sont ceux mis en place à l'installation des appareils,... Les visites annuelles du physicien font l'objet de rapports sommaires et ne permettent pas d'apprécier ses actions en termes notamment d'optimisation des protocoles. Les suites réservées aux rapports du radiophysicien ne sont en outre ni formalisées ni suivies dans le temps.

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

-0-

- **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 font pas l'objet d'une analyse par les praticiens. 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, vous n'avez aucune 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 éléments dosimétriques 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.

-0-

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée aux professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et aux professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

La formation à la radioprotection des patients n'a été suivie par aucun des professionnels réalisant des actes interventionnels (aucun justificatif n'a pu être présenté aux inspecteurs), cette formation est obligatoire depuis juin 2009.

Demande n° A.3 : **Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés à l'échelle de votre établissement.**

-O-

- **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 systématiquement 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. Aucun compte rendu d'acte réalisé en salle d'électrophysiologie n'a pu être vu par les inspecteurs.

Demande n°A.4 : **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.**

-O-

- **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 donc 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 vous avez classé les salles du bloc opératoire en zone d'opération autour de l'appareil de radiologie utilisé. Or, les trois appareils concernés sont utilisés couramment dans les salles du bloc opératoire.

Demande n°A.5 : **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.**

-O-

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Elle 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 que plusieurs membres du personnel n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs (en particulier les cardiologues et les chirurgiens).

Les inspecteurs ont ainsi pu constater un manque de sensibilisation à la radioprotection de la part d'une de ces personnes. En effet, un chirurgien vu en intervention ne portait pas d'équipements de protection, ni de dosimétrie.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de vous assurer du suivi effectif de la formation par l'ensemble des personnels des services concernés et de veiller à la bonne appropriation des**

règles de radioprotection au sein des différents services. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes concernées.

-0-

- **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 passifs et opérationnels ne sont systématiquement portés par le personnel du bloc opératoire.

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.

-0-

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté.

Les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour l'ensemble des travailleurs classés, en particulier les cardiologues et les chirurgiens.

Les inspecteurs ont cependant noté que le service de santé au travail de votre établissement convoquait les personnels concernés aux périodicités attendues, cependant ces derniers ne se rendaient pas toujours disponibles pour réaliser cette visite.

Demande n°A.8. : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

B. Compléments d'informations :

Néant

C. Observations :

- **C.1 :** 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.2 :** 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.3 :** 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 préciserez l'articulation des missions avec la société de prestation de radioprotection qui intervient dans le service.
- **C.4 :** Vous veillerez à ce que votre PCR ait accès aux doses reçues par vos travailleurs (dosimétries passive et active) afin qu'elle puisse réaliser pleinement ses missions (suivi des doses passive et active, cohérence avec l'étude de poste, ...).
- **C.5 :** Je vous invite à procéder à l'analyse du contenu de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des éléments définis dans le guide établi par l'ASN avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et publié le 19 avril 2013 (guide n°20). Vous me ferez part des conclusions de cette analyse et veillerez à les prendre en compte lors de la prochaine mise à jour du POPM.

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 la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD