

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-055740

Châlons-en-Champagne, le 03 octobre 2011

Monsieur le Directeur
Polyclinique Courlancy
38, Rue de Courlancy
BP1182
51100 REIMS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0623

Réf. : [1] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement
[2] 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
[3] 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
[4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 septembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'établir la typologie des actes pratiqués dans votre établissement et les enjeux associés et, d'autre part, de vérifier le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques en matière de radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisée de manière approfondie pour l'ensemble des actes interventionnels exercés dans l'établissement et que les moyens techniques permettant de répondre aux enjeux ont été mis en place ou à disposition des intervenants. Les inspectrices ont en outre pu constater l'implication de l'ensemble des acteurs concourant à la radioprotection. Toutefois, des actions d'amélioration sont attendues, principalement au bloc opératoire et de la part du corps médical, concernant notamment le respect des obligations liées au port de la dosimétrie et à la participation aux formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les actions engagées par la polyclinique sur ce dernier point (sessions de formation assurées sur site et adaptées aux équipements de la polyclinique) nécessitent l'implication du corps médical concerné et permettront de favoriser encore l'optimisation des expositions.

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 observations 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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection (PCR)

La décision visée en référence [1] précise, dans le tableau III de l'annexe, que pour les activités de radiologie interventionnelle, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit être présente a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée. Les inspectrices ont constaté que cette fonction est à ce jour externalisée et ne permet pas de répondre à l'exigence de présence précitée. Vous avez indiqué qu'une personne interne à l'établissement (technicien biomédical) serait prochainement formée et serait ensuite désignée PCR de l'établissement.

- A1. L'ASN vous demande de répondre aux exigences fixées par la décision citée en référence [1] ou de transmettre les éléments attestant de la formation d'une PCR interne à l'établissement.**

Suivi dosimétrique

L'annexe de l'arrêté visé en référence [2] précise que le port de dosimètres supplémentaires (bagues dosimétriques dans le cas présent) permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes et de contrôler le respect des valeurs limites réglementaires fixées par le code du travail. Les analyses de poste menées démontrent que les cardiologues sont susceptibles de recevoir jusqu'à 200 mSv par an aux mains. Les inspectrices ont constaté que les cardiologues ne faisaient pas l'objet d'un suivi dosimétrique des extrémités.

- A2. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les professionnels concernés conformément à l'arrêté précité.**

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 précisent que les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Les enregistrements de la dosimétrie passive et opérationnelle laissent apparaître que les médecins ne portent pas systématiquement la dosimétrie passive et opérationnelle pour leur intervention en zone réglementée et ceci notamment au bloc opératoire.

- A3. L'ASN vous demande de rappeler à l'ensemble des intervenants les exigences en matière de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour toute entrée en zone réglementée.**

L'article 4 de l'arrêté cité en référence [2] précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) exploite les résultats des dosimètres opérationnels et transmet hebdomadairement les résultats à l'IRSN. De plus, l'article 7 précise que la PCR communique les résultats de cette dosimétrie au travailleur concerné. Les inspectrices ont constaté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas accessibles et que les données n'étaient ni exploitées, ni transmises.

- A4. L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour que la PCR exploite les résultats de la dosimétrie opérationnelle, les transmettent à l'IRSN et aux travailleurs concernés.**

Zonage radiologique

L'article 8 de l'arrêté cité en référence [3] indique que les zones contrôlées doivent être signalées par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Par ailleurs, l'article 9 dudit arrêté précise que, lorsque l'émission de rayonnements n'est pas continue, la délimitation peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit les règles de mise en œuvre de la signalisation afin d'interdire tout accès fortuit d'un travailleur dans la zone considérée. Le zonage établi autour des appareils utilisés au bloc opératoire ne fait pas l'objet d'une signalisation permettant d'éviter l'accès fortuit aux salles lors de leur utilisation.

- A5. L'ASN vous demande de mettre en place une signalisation aux niveaux des accès des salles où sont utilisés les appareils lors de leur utilisation et ceci conformément à l'arrêté précité.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les intervenants susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs. La présentation et la valorisation des études de postes, des évaluations des risques (zonage), des résultats dosimétriques et des conditions de port des EPI apparaissent comme des sujets incontournables dans le cadre de cette formation. L'ensemble des intervenants concernés, notamment le corps médical, n'a pas suivi cette formation.

- B1. L'ASN vous demande de poursuivre les sessions de formations à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à transmettre la liste des personnes concernées, leur date de formation ou des prochaines sessions.**

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté cité en référence [4] précise l'obligation de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Les attestations de formation de l'ensemble des médecins n'ont pu être présentées.

- B2. L'ASN vous demande de poursuivre les sessions de formations à la radioprotection des patients. Vous veillerez à transmettre la liste des personnes concernées, leur date de formation ou des prochaines sessions.**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection. En complément de la réponse à la demande A1, vous devez établir une lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection. Plusieurs personnes étant susceptibles d'intervenir dans la réalisation des missions de radioprotection des travailleurs, vous veillerez à préciser la répartition des tâches entre chaque acteur ainsi que les moyens en temps et/ou matériel impartis.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection en cohérence avec les conclusions de la demande A1.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Equipements de protection individuelle

En cohérence avec l'article L.4321-1 du code du travail, l'ASN vous invite à poursuivre votre politique de renouvellement des équipements de protection individuelle (tabliers notamment) pour qu'ils soient mieux adaptés aux conditions d'utilisation (port sur une longue durée en coronarographie notamment) et aux différentes morphologies des intervenants afin d'en favoriser le port systématique.

C2. Radioprotection des patients

- Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, je vous rappelle que conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale sous le contrôle d'un médecin sont autorisés à employer des rayonnements ionisants sur le corps humain.
- En coronarographie, il a été indiqué qu'au-delà d'une certaine valeur de PDS, les données dosimétriques disponibles sur l'appareil étaient transmises au physicien pour une reconstruction de dose. L'ASN vous invite également à définir une valeur de PDS à partir de laquelle un suivi du patient pourrait être engagé au titre des risques de lésions radio-induites. La prise en compte d'éventuelles expositions antérieures du patient sera à intégrer dans cette réflexion.
- L'ASN vous invite, notamment en coronarographie, à exploiter les informations dosimétriques disponibles dans le cadre, par exemple, de revues dosimétriques périodiques pour comparer les pratiques entre opérateurs en vue d'optimiser la réalisation des actes.