

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-068681

Châlons-en-Champagne, le 20 décembre 2012

Policlinique St Claude
1, Bd du Docteur Schweitzer- BP448
02 109 SAINT QUENTIN

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0671

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] 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
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[6] 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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 novembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de 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 de la policlinique.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement respecte de manière globalement satisfaisante les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs. Il convient toutefois de formaliser l'organisation de la radioprotection et de mettre en place la dosimétrie opérationnelle.

Concernant la radioprotection des patients, un travail de fond doit être mené. Dans un premier temps, il apparaît nécessaire de former les praticiens à l'utilisation des appareils afin d'exploiter et de maîtriser leurs fonctionnalités pour réduire les doses de rayonnements émis au cours des actes radioguidés. Par ailleurs et de manière globale, l'ensemble des dispositions liées à la radioprotection des patients (rédaction des protocoles, compte rendu d'actes exhaustifs, plan d'organisation de la physique médicale,...) devront être respectées et ceci avec la participation des différents praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire de la policlinique.

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 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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Situation administrative

La polyclinique dispose de 2 appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dont un n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

- A1. L'ASN vous demande de mettre à jour dans les plus brefs délais la déclaration auprès de ses services conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : www.asn.fr , rubrique *Professionnels*).**

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté cité en référence [1] précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues, d'une part, pour la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, pour la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...). Les dispositions retenues pour l'application des exigences du 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, doivent également être précisées. Les inspectrices de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de plan d'organisation de la physique médicale.

- A2. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Par ailleurs, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, 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** pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

- A3. 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, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragme, etc.).**

Comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire (appareils équipés de chambre PDS).

- A4. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Formation à la radioprotection des praticiens

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 [3] définit les programmes de cette formation. Aucun praticien n'a suivi la formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Une session de formation a eu lieu en 2011 permettant de former tous les personnels paramédicaux, les praticiens concernés du bloc opératoire n'ont pas participé à cette formation.

- A5. 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 travailleurs et des patients. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-103 du code du travail indique que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. Hors la polyclinique ne dispose pas de Personne Compétente en Radioprotection qui couvre la radiologie interventionnelle. Il a été indiqué qu'un infirmier du bloc opératoire doit suivre la formation PCR début 2013.

- A6. L'ASN vous demande de disposer d'une PCR. Vous transmettez l'attestation de formation de votre nouvelle PCR ainsi que sa lettre de désignation.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Une zone contrôlée a été identifiée autour de l'amplificateur de brillance lors de son utilisation. Hors, le suivi par dosimétrie opérationnelle n'est pas mis en œuvre.

- A7. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble des professionnels intervenant en zone contrôlée.**

Le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [4] définit les exigences de port de dosimètres spécifiques en réponse à des expositions particulières. Les études de postes présentées lors de l'inspection indiquent que certains praticiens (procédures rapprochées) sont susceptibles d'exposer leurs mains. Si les estimations théoriques ainsi conduites présentent des valeurs inférieures à la limite de classement des travailleurs (i.e. 50 mSv/an), elles ne sont néanmoins pas confortées par la mesure et peuvent donc comporter des biais importants liés à la pratique réelle du praticien.

- A8. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que les praticiens les plus concernés fassent l'objet d'un suivi dosimétrique par bagues sur une période significative pour conforter les études de postes. Les résultats de ce suivi seront à transmettre.**

Information des travailleurs

Les nouveaux arrivants ne disposent pas d'une information spécifique quant à l'intervention en zone contrôlée conformément aux articles R. 4451-51 et 52 du code du travail.

- A9. L'ASN vous demande de mettre en place une information des travailleurs relative à l'intervention en zone contrôlée conformément aux articles cités précédemment.**

Fiche d'exposition aux risques

Aucune fiche d'exposition aux risques n'est établie conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

- A10. L'ASN vous demande d'établir une fiche d'exposition aux risques pour les travailleurs intervenant au bloc opératoire.**

Carte de suivi médical

L'ensemble du personnel paramédical n'a pas reçu de la part du médecin du travail de carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Les données contenues dans cette carte doivent être transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

- A11. L'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble du personnel classé. En outre, l'ASN vous informe que les modalités de leur délivrance sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [4].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Zonage radiologique

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire étant mobiles, le chef d'établissement a établi les consignes de délimitation d'une zone contrôlée appelée zone d'opération conformément à l'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [6]. Or, ces appareils étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils sont à considérer comme des installations fixes (article 12) et ne sont donc pas concernées par l'article 13.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une étude de zonage mise à jour en regard des éléments susmentionnés. Vous veillerez également à adapter la signalisation au bloc.**

Les salles du bloc opératoire disposent toutes d'un affichage permanent visant à signaler une zone réglementée au titre des rayonnements ionisants. Hors, cette réglementation de zone n'a de justification que lorsqu'un arceau de bloc est effectivement utilisé. Il a été précisé aux inspectrices que des travaux au bloc opératoire vont être réalisés pour mettre en place une signalisation lumineuse asservie au fonctionnement effectif des arceaux de bloc.

- B2. Dans l'attente des travaux précités, l'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions de signalisation des zones réglementées prises pour intégrer la présence effective d'un appareil dans la salle opératoire considérée.**

Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail, les contrôles techniques internes de radioprotection peuvent être réalisés par la PCR, par un organisme agréé ou encore par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Ces contrôles sont réalisés à ce jour par une entreprise qui n'est pas un organisme agréé.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection soit assurée conformément aux dispositions des articles précités du code du travail.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Suivi dosimétrique

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé aux analyses de poste de travail des différents intervenants. Cette analyse conclut à un classement des travailleurs exposés en catégorie B. Conformément aux dispositions du point 1.4 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [4], l'ASN vous rappelle que la lecture des dosimètres passifs de ces travailleurs peut être réalisée à une fréquence trimestrielle.

C2. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que le dosimètre d'ambiance de l'arceau de bloc OEC 850 BRIVO est placé sous les écrans de scopie dans une boîte en plastique. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance sur les appareils mobiles du bloc opératoire pour qu'ils soient représentatifs de l'exposition d'un poste de travail.

C3. Evénements significatifs

L'ASN vous invite à prendre connaissance du guide transmis en pièce jointe concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à la connaissance de l'ensemble du personnel.