

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-026211

Châlons-en-Champagne, le 07 mai 2013

Madame la Directrice

Centre Hospitalier de Vitry-le-François
2, Rue Charles Simon – CS70413
51308 VITRY-LE-FRANCOIS cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0350

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] 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.
[3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients 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

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 18 avril 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer la prise en compte par le centre hospitalier de Vitry-le-François des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la majorité des exigences réglementaires apparaissent respectées notamment à l'appui des actions conduites par la personne compétente en radioprotection (PCR) précédente (dosimétrie opérationnelle, contrôles de radioprotection,...). Il conviendra que la prochaine PCR s'approprie lesdites actions pour les finaliser ou les compléter (analyse des postes de travail, zonage radiologique,...).

S'agissant de la radioprotection des patients et indépendamment du fait que les actes réalisés au bloc opératoire du centre hospitalier impliquent une utilisation modérée des rayonnements ionisants, il apparaît nécessaire de mieux encadrer les conditions d'utilisation des appareils afin d'optimiser l'exposition des patients.

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, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que le centre hospitalier de Vitry n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. A ce titre, 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.

- A1. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles devront notamment préciser le mode de scopie utilisée, la position optimale de l'arceau, la taille de champs et les dispositifs de collimation,... En complément desdits protocoles, vous veillerez à former les praticiens à la bonne utilisation des appareils (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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 notamment évoquées en A1 (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 (PSRPM), doivent également être précisées. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le POPM du centre hospitalier de Vitry ne concernait que les activités de scanographie et ne couvrait donc pas les activités sous rayonnements ionisants du bloc opératoire.

- A2. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale incluant les actes interventionnels radioguidés pratiqués au bloc opératoire. Ce plan, qui relève de la responsabilité du chef d'établissement, devra permettre d'identifier le champ d'intervention de la PSRPM.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Afin de répondre aux exigences de l'article R. 4451-103 du code du travail et suite au départ début de 2013 de la précédente PCR, vous avez engagé les actions pour former une nouvelle PCR. Celles-ci devraient aboutir en septembre prochain. Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, il conviendra de désigner formellement cette PCR en précisant les missions qui lui sont attribuées et les moyens alloués à cet égard (articles R. 4451-110 à 114 du code du travail). S'agissant des moyens alloués, il conviendra d'identifier, le cas échéant, l'éventuel recours à des prestations externes en précisant la responsabilité de la PCR.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du document de désignation de la PCR en regard des exigences précitées. La copie de l'attestation de formation de la PCR sera par ailleurs à transmettre dès qu'elle sera disponible.**

Analyses des postes de travail

En réponse à l'article R. 4451-11 du code du travail, des analyses des postes de travail ont été réalisées en 2011 à l'appui d'une prestation externe. Ces analyses n'ont cependant apparemment pas été validées institutionnellement et le classement des travailleurs n'a pas été ajusté en conséquence.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les analyses des postes de travail validées. A ce titre, il conviendra de vérifier que les hypothèses retenues en 2011 demeurent valides (nombre d'actes et de travailleurs, port des tabliers plombés,...). Dans le cas contraire, il faudra les mettre à jour. Enfin, et en lien avec le médecin du travail, le classement des travailleurs pourrait certainement être ajusté (passage en catégorie B) ainsi que les suivis médical et dosimétrique passif associés.**

Résultats du suivi dosimétrique individuel

L'examen des résultats dosimétriques individuels passifs et opérationnels a montré que les travailleurs étaient globalement faiblement exposés aux rayonnements ionisants (résultats inférieurs à 1 mSv/an). Cependant, quelques valeurs "étonnantes" ont été constatées sur les relevés de la dosimétrie opérationnelle sans que les causes n'aient été analysées.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse des résultats dosimétriques individuels pour vérifier leur cohérence (comparaison dosimétries passive et opérationnelle, comparaison aux résultats des analyses de postes évoquées en B2). Des explications seront en particulier à fournir pour les expositions ponctuelles de 65 et 22 µSv constatées respectivement pour une chirurgienne et une infirmière en août 2012. Enfin, cette analyse devra permettre d'évaluer le respect des conditions de port des dosimètres par l'ensemble des travailleurs.**

Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [2], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Des évaluations des risques ont été réalisées en 2011 à l'appui d'une prestation externe. Ces évaluations n'ont cependant apparemment pas été validées institutionnellement et le zonage radiologique n'a pas été matérialisé (plan) au bloc opératoire.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les évaluations des risques validées. A ce titre, il conviendra de vérifier que les hypothèses retenues en 2011 demeurent valides (nombre, type et conditions de réalisation des actes). Dans le cas contraire, il faudra les mettre à jour. Enfin, les plans du zonage radiologique ainsi déterminé seront à matérialiser au bloc opératoire.**

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail et de la décision ASN visée en référence [3], vous procédez à des mesures d'ambiance radiologique au niveau des arceaux de bloc à l'appui de dosimètres passifs. Les résultats de ces dosimètres n'ont pas pu être présentés le jour de l'inspection.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance sur la dernière année glissante accompagnés, le cas échéant, de leur analyse.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée a minima tous les trois ans. Vous avez indiqué que des sessions de formation avaient été assurées à ce titre mais aucun enregistrement n'a pu être présenté.

- B6. L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments attestant de la réalisation de la formation précitée (liste des travailleurs concernés, dates des sessions de formation, nom du formateur, contenu de la formation). Pour les travailleurs non formés ou dont la formation date de plus de trois ans, vous indiquerez les dispositions envisagées pour procéder à leur formation.**

Formation à la radioprotection des patients.

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent, dans leur domaine de compétence, suivre une formation à la radioprotection des patients. L'arrêté cité en référence [4] définit les programmes de cette formation. Vous avez indiqué que des sessions de formation avaient été assurées à ce titre mais aucune attestation n'a pu être présentée.

- B7. L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens concernés exerçant au bloc opératoire. Pour les praticiens non formés, vous indiquerez les dispositions envisagées pour procéder à leur formation.**

Gestion des stagiaires et nouveaux travailleurs exposés.

Vous avez indiqué qu'aucune disposition opérationnelle n'a été adoptée pour encadrer, au titre de la radioprotection, l'accueil des stagiaires ou nouveaux travailleurs au bloc opératoire. A cet égard, il a été constaté lors de la visite du bloc opératoire qu'une infirmière récemment arrivée ne disposait pas de dosimétrie passive nominative.

- B8. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions qui seront retenues pour que les stagiaires et nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants fassent l'objet, préalablement à leur affectation au bloc opératoire, de la délivrance d'une attestation d'aptitude médicale (article R. 4451-82 du code du travail), d'un suivi dosimétrique adapté (article R. 4451-62 et suivants) et d'une formation à la radioprotection (article R. 4451-47). Dans ce cadre, l'ASN vous rappelle qu'une intervention ponctuelle en zone réglementée peut faire l'objet d'un suivi a minima par dosimétrie opérationnelle.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté lors de la visite du bloc opératoire que les paramètres d'exposition relatifs aux actes utilisant les rayonnements ionisants étaient relevés à l'issue desdits actes (temps de scopie en particulier). Ces relevés pourraient être exploités afin, d'une part, de mieux circonscrire les enjeux de radioprotection et, d'autre part, d'alimenter les réflexions d'optimisation évoquées en demande A1 (définition de critères de référence, évaluation des pratiques,...).

C2. Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

Il conviendra de prendre les dispositions appropriées pour respecter les exigences de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5] relatif aux informations dosimétriques à inscrire dans les comptes-rendus d'actes.

C3. Travailleurs "multi-sites"

Il a été indiqué lors de l'inspection que certains praticiens étaient susceptibles de réaliser des actes de radiologie interventionnelle sur plusieurs sites. Vous veillerez à définir leur suivi dosimétrique dans ce cadre.

C4. Analyse des postes de travail

Dans le cadre de la demande B2, il conviendra de disposer d'éléments permettant d'évaluer l'exposition du cristallin et des membres inférieurs en particulier pour les praticiens.

C5. Matérialisation du zonage radiologique

Chaque porte donnant accès aux salles opératoires fait l'objet actuellement d'une signalisation permanente de zone réglementée. Cette information n'a cependant de justification que lors de l'utilisation d'un arceau. Il conviendrait donc que les panneaux de zone réglementée ne soient apposés sur les portes précitées que lors de l'utilisation d'un arceau.

C6. Dosimétrie d'ambiance

Il conviendrait que les dosimètres d'ambiance positionnés au niveau des consoles des arceaux de bloc soient fixés correctement pour garantir leur usage (maîtrise de la réponse angulaire et de la présence permanente).

C7. Contrôles internes de radioprotection

La précédente PCR a organisé la réalisation des contrôles internes de radioprotection (trame de contrôle, réalisation périodique) afin de respecter les dispositions de la décision ASN visée en référence [3]. Cette organisation devra être maintenue. En outre, le contrôle périodique des équipements de protection individuelle pourrait être inclus à ces contrôles internes.

C8. Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été indiqué que les prochaines sessions de formation pourraient être assurées par la PCR. Dans ce cadre, qui apparaît tout à fait pertinent, l'ASN vous invite à organiser la formation de manière très opérationnelle et pratique en l'orientant sur les problématiques concrètes des utilisateurs du bloc opératoire.