

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-011741

Châlons-en-Champagne, le 21 mars 2016

Madame la Directrice
Clinique de la Compassion
8, Rue de la Charité
52200 LANGRES

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0444

Réf. : [1] Décision AFSSAPS (ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[2] 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
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[6] 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

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 3 mars 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire ainsi que la mise en œuvre effective des actions correctives définies en réponse aux écarts constatés lors de la précédente inspection du 14 septembre 2012.

Les inspectrices ont constaté, qu'en matière de radioprotection des travailleurs, les exigences réglementaires sont partiellement respectées (contrôles techniques de radioprotection, étude de postes, définition du zonage, formation à la radioprotection du personnel paramédical, mise en place récente de la dosimétrie opérationnelle...). Les principaux écarts demeurent l'absence de suivi dosimétrique des praticiens libéraux et l'absence de coordination en matière de radioprotection avec ceux-ci et avec les praticiens hospitaliers. Concernant la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale est en place et les démarches visant à l'optimisation des procédures interventionnelles ont débuté. Cependant les contrôles techniques de qualité ne sont toujours pas réalisés, les protocoles de réalisation des actes ne sont toujours pas rédigés et les informations relatives à la dose délivrée devant figurer au compte rendu d'acte sont aléatoires. L'ASN vous engage à corriger rapidement ces écarts.

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.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS (ANSM) citée en référence [1] définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A1. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité des appareils utilisés au bloc opératoire en application de la décision AFSSAPS visée en référence [1]. Les rapports des contrôles de qualité externes seront à transmettre.**

Etat de l'appareil STEPHANIX

Les inspectrices ont constaté que le tube et le câble haute tension de l'appareil STEPHANIX font l'objet de réparations sommaires au moyen d'un collier en plastique et de scotch. Ceci est contraire aux dispositions du code de la santé publique qui prévoit dans son article R. 5212-25 que l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

- A2. L'ASN vous demande de veiller au maintien en bon état de vos appareils conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique. Les justificatifs des réparations seront à transmettre à l'ASN.**

Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Les praticiens libéraux, considérés comme travailleurs exposés au regard de l'étude de poste et intervenant pour le compte de la Clinique de la Compassion en zone surveillée ou contrôlée ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive contrairement aux dispositions de l'article R.4451-62 du code du travail. Ces médecins sont également soumis à l'obligation de port de la dosimétrie opérationnelle, que vous avez récemment mise en place, lors de toute intervention en zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

- A3. L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur (salariés ou non) appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail (dosimétrie passive, dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée).**

Coordination des mesures de radioprotection

Des personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, praticiens hospitaliers, etc.) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des arceaux de bloc conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies ni formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail. L'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, les dispositions du chapitre « prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2.

- A4. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que la Clinique de la Compassion a engagé les démarches visant à optimiser l'exposition des patients. Cependant, 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. Il a par ailleurs été constaté que l'ensemble des fonctionnalités offertes par les appareils, notamment le plus récent, n'est pas maîtrisé.

- A5. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. L'établissement de ces protocoles devra être précédé d'un recensement exhaustif des actes de radiologie interventionnelle pratiqués en identifiant les enjeux de radioprotection associés (PDS, temps de scopie, paramètres d'exposition dont la taille de champs, réalisation de séquences graphie, caractère itératif de l'acte,...). A cet égard, vous veillerez à nous transmettre ce recensement. Enfin et en complément des protocoles précités, vous veillerez à former les utilisateurs, incluant les praticiens du centre hospitalier, à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les médecins classés en tant que travailleurs exposés intervenant en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection contrairement à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs, cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans et à chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques,...). A ce titre, la participation des travailleurs et le programme de la formation doivent être tracés.

- A6. L'ASN vous demande de dispenser une formation à la radioprotection des travailleurs à l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée, y compris aux praticiens libéraux et hospitaliers.**

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle mis en place au voisinage du pupitre de commande. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [2] qui prévoient un contrôle continu ou au moins mensuel.

- A7. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 3 de la décision visée en [2].**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

Les inspectrices ont constaté que les informations dosimétriques qui doivent être portées sur le compte-rendu d'acte tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] sont soit absentes, soit incomplètes (unités absentes ou incohérentes, appareil utilisé non identifié).

- A8. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} dudit arrêté [3] dans les comptes-rendus d'actes.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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 ou participant à la maintenance des dispositifs médicaux doivent, dans leur domaine de compétence, 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 [4] définit les programmes de cette formation. L'attestation de formation espagnole du Dr X présentée n'est pas recevable au regard de cet arrêté. De plus, les attestations de formation de l'ensemble des praticiens n'ont pas pu être présentées, notamment celles des praticiens hospitaliers.

B1. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels concernés bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formations des praticiens non présentées le jour de l'inspection.

Etude de postes

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, les études de poste ont été réalisées. Vous avez indiqué qu'elles faisaient l'objet d'une mise à jour annuelle. Les inspectrices ont cependant constaté qu'elles ne sont pas à jour au regard du nombre d'actes, de médecins, de paramédicaux et des conditions d'utilisation des amplificateurs.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les études de poste mises à jour au regard des éléments suscités.

C/ OBSERVATIONS

C1. Fiches d'exposition aux risques

Les inspectrices ont constaté que les trames des fiches d'exposition des travailleurs ont été établies. L'ASN vous invite à les compléter et à les transmettre au médecin du travail conformément à l'article R. 4451-57 à 60 du code du travail.

C2. Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, vous avez procédé à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones surveillées et contrôlées. Cependant, le document présenté, daté du 19 février 2016 ne présente pas de conclusion quant au classement de chaque salle du bloc. De plus, les affichages présentés, mis en place lors de l'utilisation de l'appareil ne sont pas cohérents entre eux. L'ASN vous invite à vérifier l'ensemble de ces documents.

C3. 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 techniques externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants. Ainsi, il convient de rappeler à l'organisme agréé lors de la commande du contrôle technique que les appareils mobiles du bloc doivent être contrôlés comme des appareils fixes.

C4. Dosimétrie opérationnelle

En application de l'article R. 4451-67 du code du travail qui précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle, vous avez récemment acquis 4 dosimètres opérationnels. Ces dosimètres sont à porter dans la zone contrôlée identifiée autour des amplificateurs de brillance lors de leur utilisation. L'ASN vous rappelle que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être remontés périodiquement à l'IRSN via SISERI, en application de l'article R. 4451-68 du code du travail, complété par l'arrêté visé en [5]. Une réflexion est à conduire pour connaître et adapter le réglage des alarmes des dosimètres opérationnels.

C5. Conformité à la décision visée en référence [6]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [6] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1er janvier 2014. Vos appareils mobiles du bloc opératoire étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (article 1). 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 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 par 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 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 1er janvier 2017.

C6. Suivi médical des personnels médicaux et paramédicaux

L'ASN vous rappelle que l'ensemble des personnels, y compris les praticiens libéraux et hospitaliers 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.