

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-024647

Châlons-en-Champagne, le 15 juin 2016

Monsieur le Docteur
Polyclinique de Picardie
49, rue Alexandre DUMAS
80090 AMIENS

Objet : Imagerie Interventionnelle –Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0449

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[2] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[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] 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

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 mai 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités d'imagerie 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 et en salle dédiée vasculaire au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en novembre 2013.

Des améliorations non négligeables ont été relevées (*acquisition dosimétrie opérationnelle, réalisation de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients*). Toutefois les inspectrices ont constaté que des écarts relevés à la précédente inspection sont toujours présents tant en matière de radioprotection des travailleurs (*coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants, port de la dosimétrie aléatoire*) qu'en matière de radioprotection des patients (*établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique et formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire*). Des actions restent donc à conduire afin de répondre exhaustivement aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

S'agissant de la salle dédiée vasculaire (salle n°8) en fonctionnement depuis janvier 2016, les inspectrices ont constaté que des actions ont été conduites (*étude des postes de travail, zonage, mise à disposition Equipement de Protection Collective, formation des praticiens à son utilisation*) ou sont envisagées (*étude dose au cristallin*) pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels.

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 3 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils au bloc opératoire 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.

- A1. 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.).**

Formation à la radioprotection des patients.

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 [1] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un praticien n'avait pas suivi cette formation et ce malgré des inscriptions aux formations.

- A2. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, 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 personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez l'attestation de formation du praticien.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés exhaustivement au bloc opératoire et notamment seuls 5 praticiens sur les 16 intervenants au bloc opératoire disposent d'un code de dosimétrie opérationnelle et sur ces 5 praticiens seul un intervenant porte le dosimètre opérationnel. Ces dosimètres sont requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A3. L'ASN vous demande de veiller à la mise à disposition de code de dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble des intervenants au bloc opératoire et au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**

Coordination des mesures de radioprotection

Le personnel de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, le cas échéant "visiteurs médicaux") intervient en salle dédiée vasculaire et au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la Polyclinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas formalisées. Or l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que des mesures de coordination de la radioprotection soient mises en œuvre lorsque des personnels d'entités juridiques différentes interviennent sur une même installation.

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

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Des sessions de formations ont été organisées en 2015 et 2016. Les feuilles d'émargement des formations de 2016 ont été présentées. Toutefois, ces dernières n'ont pas permis de s'assurer que l'ensemble des praticiens soient formés à la radioprotection des travailleurs.

- B1. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les attestations de formation ou justificatifs de réalisation de la formation de l'ensemble des praticiens intervenant au bloc opératoire.**

Etude des postes et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire et dans la salle dédiée vasculaire a été réalisée afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Par ailleurs, le classement des travailleurs est défini dans un document spécifique qui regroupe le classement des travailleurs par catégorie d'intervenant. Lors de l'inspection, seul le classement des praticiens était renseigné.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le document relatif au classement des travailleurs finalisé.**

Contrôle de qualité externe

La décision AFSSAPS citée en référence [2] définit les obligations relatives aux contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Lors de l'inspection, il a été indiqué que ce contrôle aurait lieu en juin 2016 concernant l'installation de la salle vasculaire.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport de contrôle de qualité externe initial réalisé sur la salle vasculaire.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Situation administrative

Lors de l'inspection, il a été précisé que l'arceau de bloc BV25 Gold allait être repris dans les semaines à venir. L'ASN vous rappelle qu'une mise à jour de la déclaration auprès de ses services doit être effectuée une fois l'arceau de bloc repris.

C2. 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 utilisés 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.

C3. Conformité à la décision visée en référence [4]

- L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [4] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 1^{er} 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 cité en référence [3]).

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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} janvier 2017.

- Par ailleurs, concernant la conformité de la salle vasculaire à la décision visée en référence [4], le rapport présenté lors de l'inspection précise les travaux à réaliser pour la conformité mais ne statue pas quant à la conformité de la salle après réalisation des travaux. L'ASN vous invite à lui transmettre le rapport définitif de conformité à la décision visée en référence [4].

C4. Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'arrêté visé en référence [3], vous avez établi le zonage de chaque salle et affiché les consignes de zonage au niveau des accès.

Toutefois lors de l'inspection des installations, les inspectrices ont constaté que les consignes du zonage de la salle vasculaire ne renvoyaient pas clairement aux différents voyants lumineux et ne couvraient pas l'ensemble des accès à la salle. Vous veillerez à expliciter le zonage de la salle vasculaire en lien avec les voyants lumineux et à l'afficher à tous les accès de la salle.

C5. Equipements de protection individuelle (EPI)

L'ASN vous invite à vous assurer du respect des conditions de stockage des EPI (tabliers plombés, protèges thyroïde, ...) définis afin de les maintenir en bon état conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail.

C6. Carte de suivi médical

Les travailleurs n'ont 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 sont à transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble des personnes classées.

C7. Analyse des pratiques professionnelles (APP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager les démarches qui y sont décrites.