

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-041342

Châlons-en-Champagne, le 18 octobre 2016

Clinique de Champagne
4, Rue Chaim Soutine
10000 TROYES

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0445

Réf. : [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[2] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic de l'ANSM
[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] Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016

P.J. : Document visé en référence [5]

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 septembre 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et, d'autre part, de vérifier les engagements et les actions mises en œuvre suite à la précédente inspection réalisée en avril 2013.

Les inspectrices ont constaté une bonne implication des personnes compétentes en radioprotection dans la réalisation de leurs missions et une meilleure prise en compte de la radioprotection (*réalisation des études de postes de travail et de l'évaluation des risques, utilisation prioritaire de l'appareil le moins dosant*). Toutefois des écarts relevés lors de la précédente inspection restent valables (*établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique et formation des praticiens, informations figurant dans les comptes rendus d'actes*) et des actions complémentaires ont été identifiées. Des améliorations restent donc à conduire afin de répondre exhaustivement aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

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, 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

Il a été constaté que peu de praticiens sont formés à l'utilisation des appareils au bloc opératoire et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients. La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients.

Par ailleurs, l'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes utilisant les rayonnements ionisants établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante. Lors de l'inspection, les inspectrices ont constaté que des protocoles ont été établis. Ces protocoles précisent notamment la position du patient et de l'appareil mais n'apportent pas d'information sur les paramètres de réglages de l'appareil visant à optimiser l'exposition du patient (choix du programme, modes de scopie, kV, mA, collimation, filtration,...).

- A1. L'ASN vous demande de compléter les protocoles mis en place au regard des éléments précités conformément à 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 travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans selon l'article R. 4451-50 de ce même code. L'examen du tableau de suivi des formations a montré que la majorité des travailleurs n'avait pas suivi cette formation ou avait dépassé la périodicité de 3 ans. Vous avez indiqué lors de l'inspection que des sessions allaient être organisées d'ici fin 2016 pour régulariser la situation.

- A2. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection (personnel médical et paramédical). A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les attestations de formation ou justificatifs de réalisation des formations.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Les études de postes présentées lors de l'inspection indiquent que certains praticiens sont susceptibles d'exposer leurs mains. Pour certains praticiens, les estimations théoriques aux extrémités dépassent les valeurs fixées par l'article R. 4451-18 du code du travail définissant la zone surveillée et la zone contrôlée à savoir 50 mSv sur 12 mois consécutifs pour l'exposition des extrémités. Ces praticiens ne disposent pas de suivi dosimétrique par bague.

- A3. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique par bagues pour les praticiens dont les estimations théoriques dépassent les valeurs définissant la zone surveillée au niveau des extrémités. Concernant les praticiens dont les estimations théoriques sont proches de cette valeur, l'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que ces praticiens 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.**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes rendus d'actes

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

- A4. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité dans les comptes rendus d'actes.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103, vous avez désigné deux personnes compétentes en radioprotection au sein de votre établissement. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'une nouvelle organisation venait d'être mise en place avec une PCR titulaire, une PCR suppléante et des référents radioprotection au bloc opératoire.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer l'organisation de la radioprotection mise à jour. Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, il conviendra de définir l'étendue des responsabilités de chacune des PCR et des moyens mis à leur disposition (temps alloué, matériel de radioprotection, assistance externe,...)**

Coordination des mesures de radioprotection

Votre établissement est susceptible d'accueillir des travailleurs extérieurs lors d'opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants (praticiens libéraux, laboratoires, fournisseurs, organismes agréés...). Ces travailleurs extérieurs sont alors susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Un plan de prévention a été mis en place avec des organismes agréés mais aucune coordination n'a été formalisée avec les autres intervenants extérieurs y compris les praticiens libéraux.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants au bloc opératoire concernant les travailleurs extérieurs conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail (formation, suivi dosimétrique, EPI, définition des exigences et de l'organisation entre employeurs pour y répondre).**

Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Vous avez indiqué lors de l'inspection que des fiches d'exposition étaient établies mais vous n'avez pas été en mesure de les présenter.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les fiches d'exposition établies conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.**

Dosimétrie opérationnelle

Selon l'article R. 4451-67, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que la dosimétrie opérationnelle était en cours de déploiement dans votre établissement : tests jusqu'en décembre 2016 puis déploiement général à partir de janvier 2017.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de dosimétrie opérationnelle du dernier trimestre 2016 et du 1^{er} trimestre 2017.**

Contrôle de qualité externe

La décision ANSM 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 ces contrôles avaient été réalisés en juin 2016 mais les rapports n'étaient pas encore disponibles.

- B5. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie des rapports de contrôle de qualité externe de 2016.**

Contrôle technique externe de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 cité en référence [3] précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, il prévoit notamment un contrôle annuel réalisé par un organisme agréé ou l'IRSN. Vous avez indiqué lors de l'inspection que le contrôle de 2016 allait prochainement être réalisé.

- B6. L'ASN vous de demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de radioprotection réalisé par un organisme agréé ou l'IRSN conformément à l'arrêté cité en référence [3].**

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 [4] définit les programmes de cette formation. L'examen du tableau de suivi des formations a montré qu'un urologue et un gynécologue n'étaient pas formés.

- B7. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients manquantes, après vérification de l'utilisation effective par ces praticiens des appareils émettant des rayonnements ionisants.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres d'ambiance étaient placés sous les écrans d'affichage des appareils. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal du ou des dosimètres d'ambiance pour qu'ils soient représentatifs de l'exposition des postes de travail.

C2. Programme des contrôles

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN visé en référence [3], vous avez établi un programme des contrôles. Comme précisé dans la demande B4, vous avez indiqué que la dosimétrie opérationnelle était en cours de déploiement dans votre établissement. L'ASN vous invite à intégrer le contrôle des dosimètres opérationnels dans votre programme des contrôles.

C3. 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. 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.

C4. Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

En lien avec la demande A1, vous trouverez en pièce jointe les recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants [5] éditées par l'ASN en collaboration avec les parties prenantes.