

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-021114

Châlons-en-Champagne, le 20 avril 2010

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
43, Rue de l'Isle
80142 ABBEVILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection – activités de radiologie interventionnelle
Inspection INSNP-CHA-2010-0078 du 06 avril 2010

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[2] 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
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection des activités de radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier d'Abbeville le 06 avril 2010.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer la prise en compte par le CH d'Abbeville des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire et dans le service d'imagerie.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que, sans attendre une action de contrôle, les personnes compétentes en radioprotection du CH ont conduit depuis plusieurs années de nombreuses actions permettant de répondre aux exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs, tant au sein du service d'imagerie qu'au bloc opératoire. Néanmoins, des progrès sont encore attendus notamment concernant la radioprotection des patients (conditions d'utilisation des amplificateurs de brillance notamment).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information 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.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation des expositions des patients

Il a été constaté que le CH d'Abbeville n'a pas réellement conduit de réflexions visant à optimiser les expositions des patients. En particulier, il n'y a pas à proximité des amplificateurs de brillance et du générateur utilisé pour des actes interventionnels en imagerie, de protocoles relatifs aux conditions de réalisation des actes pratiqués couramment (stimulation cardiaque, cathétérismes rétrogrades,...). Ceci est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A1. Je vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Vous veillerez à faire connaître ces protocoles auprès des praticiens et des manipulateurs afin d'uniformiser les pratiques concernant les modalités d'utilisation des appareils (réglages des constantes, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Information du CHSCT

Les articles R. 4456-17 à 19 du code du travail définissent les obligations de l'employeur, vis-à-vis du CHSCT, relatives aux mesures de radioprotection (évolution de classement du personnel exposé, bilan annuel des actions, et des expositions, perspectives...). Il a été indiqué qu'aucune action n'avait été conduite à ce titre au sein du CH d'Abbeville.

- A2. Je vous demande de répondre aux obligations définies par les articles du code du travail précités. L'association des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ainsi que la présentation des conclusions des études de poste conduites en 2009 seraient pertinentes.**

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4452-25 du code du travail, pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Il a été constaté au bloc opératoire que les EPI n'étaient pas adaptés aux différents intervenants en terme de taille. De plus, certains ne sont pas en bon état (fermeture dégradée).

- A3. Je vous demande de mettre à disposition des intervenants les EPI adaptés aux différentes morphologies et à leur activité.**

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Etudes de postes

Conformément à l'article R. 4453-1 du code du travail, des études de postes ont été réalisées en 2009 présentant des résultats compatibles avec un classement en catégorie B de l'ensemble des intervenants. Il a été indiqué qu'un suivi dosimétrique des extrémités des praticiens intervenants au bloc opératoire était envisagé pour valider ces études. A ce jour, vous n'avez pas conclu quant au classement du personnel au regard du résultat de ces études tel que défini dans les articles R. 4453-1 à 3 du code du travail.

- B1. Je vous demande de conclure quant au classement du personnel et de statuer sur l'éventuel besoin d'un suivi dosimétrique des extrémités.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément aux articles R. 4453-19 et 24 du code du travail, les travailleurs exposés exerçant au bloc opératoire du CH bénéficient d'un suivi dosimétrique passif et opérationnel. Il a cependant été constaté, notamment par l'examen des résultats dosimétriques, que les dosimètres n'étaient pas portés systématiquement pour toute entrée en zone contrôlée.

B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que les dosimètres soient correctement portés conformément aux dispositions des articles R. 4453-19 et 24 du code du travail.

De plus, aucune disposition n'a été définie pour assurer le suivi dosimétrique des stagiaires (infirmiers principalement) et des praticiens extérieurs au CH d'Abbeville (praticiens du CHU par exemple) exerçant au bloc opératoire.

B3. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, je vous demande de fournir un dosimètre opérationnel à tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée.

Contrôles de qualité externes du scanner

La décision AFSSAPS visée en référence [1] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes pour les scanners. Vous avez indiqué que la société ALARA réalisait les contrôles qualité internes. A ce jour, les contrôles qualité externes ne sont pas réalisés par un organisme agréé par l'AFSSAPS (liste disponible sur [http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publics/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publics/(offset)/0)).

B4. Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter le contrôle de qualité externe applicable au scanner tel que précisé dans la décision AFSSAPS visée en référence [1] (échéances, prestataires,...).

Formations à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'ensemble des personnes concernées par cette obligation n'a pas suivi cette formation.

B5. Je vous demande de me communiquer les dispositions prises pour que les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Changement de scanner

Il a été indiqué que le scanner serait changé en septembre 2010. Je vous rappelle que vous devez déposer une demande d'autorisation auprès de l'ASN Division de Châlons-en-Champagne dès que possible. Je vous invite par ailleurs à évaluer l'impact de ce nouvel appareil sur la radioprotection des travailleurs (actes interventionnels envisagés) et sur la radioprotection des patients (optimisation des protocoles d'acquisition).

C2. Radioprotection des patients

- Un des amplificateurs du bloc opératoire dispose d'une information identifiée comme étant le PDS. Je vous invite à vérifier auprès du constructeur que cette donnée est bien le « produit dose surface » et à exploiter celle-ci ainsi que les autres paramètres disponibles pour chacun des actes afin de travailler sur l'optimisation des pratiques.
- Sur un des amplificateurs du bloc opératoire, le bloc pédales ne permettait pas d'identifier la fonction des différentes pédales. Il conviendra de remettre en état le marquage de ces pédales.

C3. Suivi dosimétrique des travailleurs

- En fonction des conclusions sur le classement des intervenants, vous veillerez à adapter la fréquence du suivi dosimétrique associé (mensuel pour les personnes classées en catégorie A et trimestriel en catégorie B).
- En dehors des périodes de travail, les dosimètres des intervenants du service d'imagerie sont stockés dans les blouses. Conformément aux dispositions de l'arrêté cité en référence [2], je vous invite à mettre en place un tableau de rangement des dosimètres dans un emplacement placé à l'abri de toute source de rayonnement, de chaleur ou d'humidité. Chaque emplacement doit comporter un dosimètre témoin.

C4. Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

L'intégralité des informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] doivent figurer dans les comptes-rendus d'actes listés à l'article 3 dudit arrêté. Une action doit être conduite en ce sens pour l'ensemble des appareils du service d'imagerie ainsi qu'au bloc opératoire.

C5. Suivi médical

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4 454-3 du code du travail, l'ensemble des travailleurs classés en catégorie A ou B (y compris les praticiens) doivent faire l'objet d'une visite médicale au moins une fois par an.

C6. Dosimétrie d'ambiance

Vous ne réalisez pas de mesures d'ambiance autour des appareils mobiles. Vous veillerez donc à compléter les mesures d'ambiance autour de ces appareils en portant une attention particulière au positionnement des dosimètres (emplacement et disposition en terme de réponse angulaire).

C7. Formations à la radioprotection des travailleurs

Il a été indiqué que le support de formation vient d'être finalisé par les personnes compétentes en radioprotection et que cette formation sera prochainement dispensée à l'ensemble des personnes concernées. Vous veillerez à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone surveillée et contrôlée soit formé et que cette formation soit renouvelée à minima tous les 3 ans.