

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-026710

Châlons-en-Champagne, le 20 mai 2010

Monsieur le Directeur
Clinique Saint-Christophe
30, Rue Sainte Victoire
02200 SOISSONS

Objet : Inspection de la radioprotection – activités de radiologie interventionnelle
Inspection INSNP-CHA-2010-0074 du 6 mai 2010

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement
[4] Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection
[5] 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
[6] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection des activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle implantées sur le site de la clinique Saint-Christophe le 6 mai 2010.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'identifier le type d'actes pratiqués en radiologie interventionnelle sur le site de la clinique et, d'autre part, d'évaluer la prise en compte des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire.

A l'issue de leur contrôle, les inspectrices ont constaté que, si les principales exigences réglementaires concourant à la radioprotection des travailleurs ont été mises en place pour le personnel paramédical, ce volet n'a pu être attesté pour les médecins intervenant au sein de votre structure. Par ailleurs, des progrès sont attendus concernant, d'une part, l'ensemble des dispositions liées à la radioprotection des patients (conditions d'utilisation de l'amplificateur de brillance notamment) et, d'autre part, dans la formalisation de l'organisation de la radioprotection (conditions d'exercice de la PCR externe et relais au sein de votre unité en particulier).

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

Régularisation administrative

Tel que défini à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique, l'utilisation de l'appareil émettant des rayons X du bloc opératoire est soumis à déclaration auprès de l'ASN. Cet appareil n'a pas fait l'objet d'une déclaration à ce jour.

- A1. Je vous demande de régulariser la situation administrative de votre établissement en complétant le formulaire de déclaration ci-joint.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que la clinique n'a pas réellement conduit de réflexions visant à connaître le fonctionnement de l'amplificateur de brillance et les modalités de réglage des paramètres concourant à l'optimisation de l'exposition des patients (choix du mode de scopie, réglage des paramètres d'acquisition, etc.). Aucun protocole écrit relatif aux conditions de réalisation des actes n'a été défini. Ceci est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A2. Je 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 (y compris les chirurgiens) à la bonne utilisation de l'amplificateur de brillance (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS visée en référence [1] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour l'appareil de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A3. Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter les contrôles de qualité internes et externes applicables aux appareils listés dans la décision AFSSAPS visée en référence [1] (échéances, prestataires,...).**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [2].

- A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté visé en référence [2] dans les comptes-rendus d'actes listés à l'article 3 dudit arrêté.**

Organisation de la radioprotection

Le Dr xxxxx est la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe de votre établissement. Tel que défini dans l'arrêté visé en référence [3], le recours à une PCR externe donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé comprenant différents points définis en annexe de l'arrêté précité (tableau I) dont notamment les conditions et modalités d'intervention de cette personne ainsi que les responsabilités respectives des parties prenantes.

- A5. Je vous demande de formaliser le recours à la personne compétente en radioprotection externe par un accord reprenant les éléments visés dans l'arrêté visé en référence [3].**

Contrôle d'ambiance

Conformément à l'article R. 4452-13 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles sont réalisés soit en continu (via un dosimètre d'ambiance) soit mensuellement (à l'aide d'un appareil de mesure adapté). Ces contrôles ne sont pas réalisés.

A6. Je vous demande de m'indiquer les modalités opérationnelles retenues pour réaliser ces contrôles.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4452-12 du code du travail, l'employeur fait procéder à un contrôle périodique des dosimètres opérationnels. Tel que défini dans l'annexe 3 de l'arrêté visé en référence [4], ce contrôle doit être réalisé annuellement, ce qui n'est pas le cas dans votre établissement.

A7. Je vous demande de faire procéder au contrôle annuel des dosimètres opérationnels conformément aux dispositions de l'arrêté cité en référence [4].

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 par la PCR afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Ces études n'ont cependant pas été formalisées.

B1. Je vous demande de formaliser les études de postes des différents intervenants autour de l'amplificateur de brillance du bloc opératoire. Ces études devront permettre de justifier le classement du personnel. Je vous rappelle à cet égard que le classement des travailleurs relève de l'employeur après avis du médecin du travail (article R. 4453-1 du code du travail)

Zonage radiologique

La PCR a défini une zone contrôlée autour de l'amplificateur de brillance. La démarche qui a permis de définir cette zone conformément aux dispositions précisées dans l'arrêté visé en référence [5] n'a pu être présentée.

B2. Je vous demande de formaliser et de me transmettre cette étude conformément aux dispositions de l'arrêté cité en référence [5].

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Les attestations de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4453-4 du code du travail et celles relatives à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code la santé publique n'ont pu être présentées pour les chirurgiens intervenant au bloc opératoire.

B3. Je vous demande de me transmettre la liste des personnes devant suivre ces formations et les attestations de suivi associées.

Carte de suivi médical

Conformément à l'article R. 4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

B4. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées au intervenants classés en catégorie B.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Radioprotection des patients

- Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, je vous rappelle que conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale sous le contrôle d'un médecin sont autorisés à employer des rayonnements ionisants sur le corps humain.

- Il y aura lieu d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié visé en référence [6]. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues pour, d'une part, la réalisation des contrôles de qualité sur l'amplificateur de brillance et, d'autre part, la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...).