

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-025730

Châlons-en-Champagne, le 03 mai 2011

Clinique de Montier la Celle
17, Rue Baltet
10120 SAINT-ANDRE LES VERGERS

Objet : Radiologie interventionnelle au bloc opératoire - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0624

Réf. :

- [1] 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.
- [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 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] 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
- [6] 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 de personne compétente en radioprotection externe à l'établissement
- [7] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [8] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [9] Guide de l'ASN n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 avril 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire exercées par votre établissement.

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

Les inspectrices ont constaté que le recours à un prestataire externe a permis à l'établissement de répondre aux principales exigences relatives à la radioprotection des travailleurs (étude de postes, analyse des risques,...). Cette démarche, initiée en 2009, doit néanmoins être poursuivie afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires et en premier lieu celle relative à la Personne compétente en radioprotection (PCR). A contrario, les inspectrices ont noté des insuffisances notables quant au respect des exigences relatives à la radioprotection des patients (absence d'optimisation des réglages des appareils de radiologie, absence de

formation à la radioprotection des patients, ...). Il convient de corriger dans les meilleurs délais ces écarts pour lesquels l'implication du corps médical apparaît indispensable.

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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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 le Directeur, l'expression 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

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement telle que prévue 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 ce titre, la participation des travailleurs et le programme de la formation doivent être tracés.

- A1. L'ASN vous demande de dispenser à l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée une formation à la radioprotection des travailleurs. A cette occasion, les résultats des études de postes et de l'évaluation des risques pourront être présentés.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

En application de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [1], une évaluation des risques a été conduite afin de délimiter les zones réglementées mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail. Cette évaluation indique la présence de zones contrôlées autour des appareils. Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit être suivi par dosimétrie opérationnelle. Il a été constaté que votre établissement ne dispose pas de dosimètres opérationnels.

- A2. L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté (passif, opérationnel) conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail.**

En outre, une étude de postes a été conduite pour l'ensemble des personnels afin d'estimer leur exposition radiologique (article R.4451-44 du code du travail) et ainsi définir leur classement. S'agissant des cardiologues, ces études théoriques mettent en évidence une exposition prépondérante au niveau des extrémités sans que le port de dosimètres aux extrémités ne soit effectif. Cette pratique apparaît contraire aux dispositions du point 1.3. de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [2].

- A3. L'ASN vous demande d'assurer le suivi dosimétrique des extrémités des cardiologues. A minima, ces dosimètres devront être portés sur une période significative permettant d'évaluer par la mesure la représentativité des résultats théoriques issus des études de postes. Vous me communiquerez les résultats de ce suivi intégrés sur une période minimale de 6 mois.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que la Clinique de Montier la Celle n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. En outre, 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.

- A4. 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, collimation,...).**

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 de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Les professionnels de santé concernés exerçant dans votre établissement n'ont pas bénéficié de cette formation.

- A5. 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 dont le programme respectera l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [3]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'acte. Ceci est contraire aux dispositions de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [4].

- A6. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1er de l'arrêté précité dans les comptes-rendus d'actes.**

Contrôle technique interne de radioprotection

Aucun programme des contrôles internes et externes n'a été rédigé et les contrôles internes prévus par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 visée en référence [5] ne sont que partiellement réalisés. En particulier, les contrôles d'ambiance dosimétrique ne sont pas effectués.

- A7. L'ASN vous demande, d'une part, de lui transmettre le programme des contrôles internes et externes de radioprotection et, d'autre part, de lui indiquer les dispositions retenues pour mettre en œuvre l'ensemble des contrôles techniques internes conformément à la décision précitée.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Une PCR externe a été désignée au sein de votre établissement comme vous le permet l'article R.4451-106 du code du travail. Cependant, les exigences de la décision visée en référence [6] fixant les conditions d'externalisation des missions de PCR ne sont pas respectées. En effet, les modalités d'externalisation retenues ne permettent pas la présence systématique de la PCR lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein d'un bloc opératoire. Pour pallier cet écart, vous avez indiqué qu'une personne du bloc opératoire allait suivre prochainement la formation de PCR.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments justifiant de l'inscription à la formation PCR de la personne du bloc opératoire. A l'issue de cette formation, vous veillerez à transmettre à l'ASN l'attestation de réussite et la lettre de désignation de cette personne.**

Suivi dosimétrique

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu consulter les résultats de la dosimétrie passive comme leur permet l'article R.4451-72 du code du travail.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan sur la dernière année glissante du suivi dosimétrique individuel en indiquant pour chacun des personnels, sa fonction et, dans la mesure du possible, une estimation du nombre d'actes interventionnels auxquels il a participé. Ce bilan dosimétrique inclura également, pour les personnels concernés, les résultats de la dosimétrie des extrémités.**

Contrôles de qualité externes et internes

La décision AFSSAPS citée en référence [7] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, l'ensemble des contrôles de qualité n'est pas réalisé.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter l'ensemble des contrôles de qualité applicables aux appareils listés dans la décision AFSSAPS visée en [7] (échéances, prestataires,...).**

C/ OBSERVATIONS

C1. Utilisation des appareils par du personnel autorisé

Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, l'ASN 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.

C2. Plan d'organisation de la physique médicale / Personne spécialisée en radiophysique médicale

A l'appui de C2Isanté, la clinique de Montier la Celle dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi conformément à l'exigence de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié visé en référence [8]. Ce plan est apparu peu opérationnel ne permettant ainsi pas d'identifier concrètement les actions à conduire et leurs modalités de réalisation. Par ailleurs, il est prévu qu'une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) de C2Isanté soit mise à disposition de la clinique de Montier la Celle. Je vous invite donc à poursuivre le travail d'élaboration du POPM notamment en lien avec la prestation externe souscrite. A cet égard, je vous rappelle que les missions de la PSRPM, telles que décrites à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et par l'arrêté précité [8], incluent en premier lieu les travaux relatifs à l'optimisation.

C3. Protections collectives et individuelles

L'ASN vous invite, d'une part, à vérifier que les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle permettent de les maintenir en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R.4322-1 du code du travail et, d'autre part, à maintenir de façon régulière les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés et de garantir leur traçabilité.

C4. Evénements significatifs en radioprotection

L'ASN vous invite à prendre connaissance et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide de l'ASN n°11 visé en référence [9] pour vos activités de radiologie interventionnelle.

C5. Surveillance médicale

L'ASN vous rappelle que le travailleur non salarié, ainsi que le dispose l'article R.4451-9 du code du travail, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

C6. Notice

L'ASN vous rappelle qu'une notice doit être remise à tout travailleur appelé à accéder en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, lui rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.