

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-041604

Châlons-en-Champagne, le 25 juillet 2011

Monsieur le Directeur
Clinique du Parc
18ter, Avenue Georges Corneau
08000 CHARLEVILLE MEZIERES

Objet : Radiologie interventionnelle au bloc opératoire – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0625

Réf. : [1] 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
[2] Décision 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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

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 07 juillet 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'identifier le type d'actes pratiqués en radiologie interventionnelle sur 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.

Les inspectrices ont constaté que des démarches avaient été entreprises pour répondre à certaines exigences réglementaires de radioprotection (suivi médical, suivi dosimétrique, formation...) sans être menées à leurs termes ou suivies dans le temps. Par ailleurs, plusieurs actions restent encore à mener au bloc opératoire. Dans le cadre des études de postes, un travail important est à mener sur l'évaluation des expositions des travailleurs au niveau des extrémités et du cristallin afin d'adapter les équipements de protection individuels et collectifs à mettre en place. Par ailleurs, concernant la radioprotection des patients, il vous appartient également de mettre en place notamment les contrôles de qualité des appareils et de rédiger des protocoles optimisés.

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,
Le Chef de Division

Signé par

Michel BABEL

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Situation administrative

La déclaration des appareils de la polyclinique est au nom de l'ancienne personne compétente en radioprotection qui a quitté l'établissement depuis plusieurs mois. Aucune mise à jour de la déclaration n'a été effectuée auprès de l'ASN, ce qui est contraire à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique.

A1. L'ASN vous demande de procéder, dans les plus brefs délais, à la mise à jour de votre déclaration auprès de ses services conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : www.asn.fr rubrique Professionnels).

Etudes de postes

L'article R. 4451-11 du code du travail prescrit la réalisation d'études de postes pour évaluer les risques auxquels sont soumis les travailleurs. Ces études n'ont pas été conduites au bloc opératoire. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que ces analyses fournissent au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non exposé), conformément aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 dudit code, en vue de définir les conditions de surveillance radiologique et médicale.

A2. L'ASN vous demande de procéder aux études de postes pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de déterminer le classement des travailleurs. Les observations formulées en C1 pourront alimenter les travaux relatifs aux dites études. Vous transmettez le résultat de cette étude.

Suivi dosimétrique

Le paragraphe 1.1 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [1] indique que tout travailleur intervenant en zone surveillée et contrôlée doit être muni de dosimètres passif et opérationnel. Les inspectrices ont constaté que les chirurgiens réalisant des actes en radiologie interventionnelle ne possèdent pas de dosimètres passifs.

A3. L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes intervenant en zones surveillée et contrôlée ait un suivi dosimétrique adapté.

Le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [1] spécifie les exigences de port de dosimètres spécifiques en réponse à des expositions particulières. Vous avez indiqué qu'aucun praticien ne portait de dosimètre des extrémités au bloc opératoire. A défaut notamment d'études de postes le justifiant, cette pratique apparaît contraire au paragraphe 1.3. précité.

A4. L'ASN vous demande d'assurer un suivi dosimétrique des extrémités des praticiens exerçant au bloc opératoire. Sous réserve de critères argumentés (nature des actes), ce suivi dosimétrique pourra être ciblé sur certains praticiens. Enfin, les résultats permettront a minima d'alimenter les études visées en A2.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent avoir suivi une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, qui doit être renouvelée a minima tous les 3 ans conformément à l'article R. 4451-50. Les inspectrices ont constaté que la formation du personnel paramédical remonte à 2007 et que les médecins concernés n'ont pas suivi cette formation.

A5. L'ASN vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du corps médical intervenant en zone surveillée et contrôlée.

Optimisation des expositions des patients

Il a été constaté qu'aucune réflexion n'a été conduite visant à optimiser les expositions des patients. En outre, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé. Ceci est contraire à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

- A6. 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 amplificateurs de brillance (réglages des constantes, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Contrôles de qualité externes et internes

La décision AFSSAPS citée en référence [2] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, seuls les contrôles de qualité internes sont réalisés.

- A7. 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 [2] (échéances, prestataires,...).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, vous avez mis en place un suivi par dosimétrie opérationnelle. Les résultats de ce suivi n'ont pas pu être présentés aux inspectrices.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de la dosimétrie opérationnelle, sur les 12 derniers mois, des travailleurs intervenant en zone contrôlée, en précisant l'activité de chacun (chirurgien, anesthésiste, infirmière, etc).**

Zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la Personne Compétente en Radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4452-18 du code du travail. Il a été indiqué aux inspectrices que les salles de bloc susceptibles de contenir un appareil mobile étaient classées en zone contrôlée, sans pouvoir présenter un document justifiant ce zonage.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer un document indiquant la démarche qui a permis d'établir cette délimitation et vous rappelle que dans le cas d'un appareil mobile, une zone d'opération est définie. Vous préciserez par ailleurs les dispositions prises en terme de signalisation de ces zones.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-74 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 visé en référence [4] précisent que les professionnels de santé doivent suivre une formation sur la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspectrices que les médecins concernés ont suivi cette formation, mais aucune attestation n'a pu être présentée.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du corps médical utilisant les rayonnements ionisants.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Radioprotection des travailleurs

- Etudes de postes : compte tenu notamment des récentes recommandations de la CIPR, il apparaît opportun d'évaluer l'exposition du cristallin. En outre, une réflexion concernant l'exposition des membres inférieurs pourra être conduite compte tenu notamment de l'absence de protection collective sur certaines tables. Enfin, il vous est rappelé que les études de postes doivent servir à définir les protections collectives et individuelles à mettre en œuvre.
- Suivi dosimétrique : le paragraphe 1.4 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [1] précise la périodicité de port des dosimètres passifs, à savoir 3 mois pour les travailleurs de catégorie B et 1 mois pour ceux de catégorie A. Les conclusions de vos études de postes vous permettront de confirmer le classement des travailleurs et d'adapter en conséquence la fréquence de lecture des dosimètres passifs.
- Surveillance médicale : en application de l'article R. 4451-82 du code du travail, l'ASN vous rappelle qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Par ailleurs, 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.
- Formation des travailleurs à la radioprotection : cette formation a minima triennale prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail doit viser un objectif opérationnel. La présentation et la valorisation des études de postes, des évaluations des risques (zonage), des résultats dosimétriques et des conditions de port des EPI apparaissent comme des sujets incontournables dans le cadre de cette formation.
- Dosimétrie d'ambiance : pour répondre à l'obligation notamment définie à l'article R. 4451-30 du code du travail, vous avez implantés des dosimètres passifs sur les portes de chaque salle du bloc susceptible d'accueillir un appareil mobile. L'ASN vous invite à réfléchir au positionnement idéal desdits dosimètres pour tenir compte de l'ambiance radiologique autour de l'appareil.

C2. Personnes compétentes en radioprotection (PCR)

Deux personnes de l'établissement vont suivre prochainement la formation de PCR. En cohérence avec l'article R. 4451-114 du code du travail, il conviendra de définir clairement les missions de chacune des 3 PCR.