

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-051349

Châlons-en-Champagne, le 12 septembre 2011

Monsieur le Docteur
Clinique du Parc Saint Lazare
1, Avenue Jean Rostand
60000 BEAUVAIS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0629

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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[6] 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
[7] 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

Docteur,

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 agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 23 août 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées dans votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de vérifier l'application des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Elle intervenait quelques mois après une première inspection de votre établissement d'Amiens lors de laquelle de nombreux écarts réglementaires avaient été constatés.

L'ASN constate et déplore que les remarques génériques formulées en mars 2011 suite à l'inspection du site d'Amiens n'aient été que partiellement prises en compte sur le site de Beauvais. En effet, si les inspecteurs ont constaté que quelques mesures ponctuelles concernant la radioprotection des travailleurs ont été mises en place, un travail de fond s'avère nécessaire pour que les dispositions prises s'inscrivent dans une logique globale d'appréciation du risque (adéquation analyse de poste, classement, zonage, suivi dosimétrique, etc.). A cet égard, les inspecteurs ont noté positivement la volonté de la Personne Compétente en Radioprotection de conduire les actions appropriées. Néanmoins, cette dernière manque de disponibilité par rapport à son activité d'infirmière de bloc opératoire et de reconnaissance pour les actions mises en place. Concernant la radioprotection des patients, il s'avère nécessaire dans un premier temps de former les praticiens à l'utilisation des appareils afin d'exploiter les possibilités offertes par le matériel pour réduire les doses de rayonnements émis au cours des actes radioguidés. De manière générale, l'ensemble des dispositions liées à la radioprotection des patients devra être mis en œuvre rapidement et ceci avec la participation des différents praticiens intervenants.

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, Docteur, 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'ACTION CORRECTIVES

Déclaration des appareils de radiodiagnostic

L'article R.1333-19 du code de la santé publique dispose que la détention ou l'utilisation à des fins diagnostiques des générateurs électriques de rayons X est soumise à une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. Les appareils mobiles de radiologie détenus au bloc opératoire ne sont pas déclarés à l'ASN.

- A1. L'ASN vous demande de déclarer les appareils de radiodiagnostic à l'aide du formulaire joint au présent courrier.**

Organisation de la radioprotection

En tant qu'employeur vous avez désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) qui est infirmière au bloc opératoire à temps plein. La lettre de sa désignation ne mentionne pas le temps consacré à l'exercice des missions de PCR (articles R.4456-8 à 11 du code du travail). Par ailleurs, différentes personnes interviennent également sur les sujets de radioprotection tel que le responsable technique pour la commande des contrôles techniques externes de radioprotection. Vous avez indiqué également qu'il était envisageable de faire appel à un prestataire externe pour certaines missions. La répartition des missions entre chaque acteur est importante.

- A2. L'ASN vous demande de mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, conformément à l'article R.4456-12 du code du travail, et de préciser ceux-ci dans la lettre de désignation. Vous veillerez également à définir le rôle de chaque acteur dans ce domaine.**

Évaluation des risques et zonage radiologique

La délimitation des zones réglementées en place dans les salles de bloc opératoire ne repose pas sur une évaluation des risques et ne prend pas en considération les dispositions de l'arrêté cité en référence [1].

- A3. L'ASN vous demande de procéder à une évaluation des risques et à une délimitation de zones réglementées autour des appareils de radiologie utilisés. Vous veillerez à adapter la signalisation de ces zones et l'emplacement de la dosimétrie d'ambiance.**

Analyses des postes de travail

L'ensemble des personnes susceptibles d'entrer dans les zones réglementées actuellement définies est classé arbitrairement en catégorie B. Aucune analyse de poste n'a été réalisée conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail.

- A4. L'ASN vous demande de procéder aux analyses de poste de travail conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, et ceci pour l'ensemble des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à évaluer l'ensemble des expositions en fonction des postes de travail concernés (corps entier, extrémités, cristallin).**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4453-4 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation n'a pas encore été réalisée.

- A5. L'ASN vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et a minima tous les 3 ans.**

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté cité en référence [2] précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. Ce plan détermine l'organisation et les moyens techniques et humains nécessaires et tient compte notamment des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe de l'appareil. Les dispositions concernant le 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, doivent également être précisées. Vous n'avez pas arrêté de plan d'organisation de la physique médicale.

- A6. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils et des modalités d'utilisation des pédales de déclenchement de l'émission des rayonnements représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Par ailleurs, 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. Ces documents peuvent constituer l'outil support à la réflexion et à la définition des **critères optimisés** pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

- A7. 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, choix des différentes modes d'émission des rayonnements, etc.)**

Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS citée en référence [3] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A8. L'ASN vous demande de lui 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 [3] (échéances, prestataires,...).**

Formation à la radioprotection des patients.

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes 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 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 formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Aucun praticien réalisant des actes interventionnels radioguidés n'a encore suivi cette formation.

- A9. Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, 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 cité en référence [4]. 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'actes tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5], à savoir en l'absence de l'information du produit dose.surface (PDS) : « pour les examens itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez la femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations à faire figurer sont la tension électrique, et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ».

A10. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1er dudit arrêté [5] dans les comptes-rendus d'actes. A ce titre, l'ASN vous demande de renseigner et de lui transmettre l'enquête dosimétrique jointe au présent courrier.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique

Conformément aux dispositions de l'annexe de l'arrêté cité en référence [6], les personnes classées en catégorie B font l'objet d'un suivi dosimétrique passif trimestriel. Par ailleurs, toute intervention en zone contrôlée nécessite le port de la dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont constaté que les personnes classées en catégorie B de votre établissement disposent d'un suivi dosimétrique passif mensuel et d'un suivi dosimétrique « poignet ». A ce jour, l'établissement ne dispose pas de dosimétrie opérationnelle.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions retenues concernant le suivi dosimétrique des personnes exposées en fonction des conclusions des demandes A3 (zonage) et A4 (analyses de poste).

Programme des contrôles de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision citée en référence [7], l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas réalisé et qu'il n'y avait pas de coordination des acteurs pour la mise en œuvre des contrôles externes. Par ailleurs, les contrôles internes ne sont pas exhaustifs.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer le programme des contrôles techniques de radioprotection précisant le responsable de chaque sujet.

C/ OBSERVATIONS

C1. Evénements significatifs

L'ASN vous invite à prendre connaissance du guide transmis en pièce jointe concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.

C2. Supports d'information

L'ASN vous invite à prendre connaissance des publications (recueil de textes réglementaires, présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection, etc.) à disposition des professionnels sur son site internet www.asn.fr à la rubrique « Professionnels ».