

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-069658

Châlons-en-Champagne, le 16 décembre 2011

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier
40, Avenue Léon Blum
60021 BEAUVAIS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0331

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

Monsieur,

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 représentantes de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 1^{er} décembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées dans votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d’une part, de prendre connaissance de la typologie des actes interventionnels réalisés et, d’autre part, d’évaluer la mise en œuvre des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont noté la dynamique impulsée par les différents acteurs concourant à la radioprotection des travailleurs au sein du bloc opératoire qui permet ainsi de favoriser la radioprotection de chaque intervenant (équipements de protection individuelle implantés à plusieurs points névralgiques et dosimétrie à proximité immédiate des utilisateurs). Par ailleurs, la mise à disposition d’un manipulateur en électroradiologie médicale à temps plein au bloc opératoire à compter de janvier 2012 est également un élément positif à souligner qui devrait permettre de travailler sur une exploitation optimisée des fonctionnalités des appareils et ainsi concourir à l’optimisation de la radioprotection des patients.

Toutefois, les inspectrices ont également constaté que certaines exigences réglementaires ne sont pas mises en œuvre de façon exhaustive. Il apparaît à ce titre nécessaire de finaliser et formaliser les analyses de postes et le zonage radiologique des installations qui, en sus de répondre à des dispositions réglementaires, doivent servir d’éléments de support aux formations et informations des acteurs intervenants en radiologie interventionnelle. Par ailleurs, un travail doit être conduit concernant la rédaction de protocoles de réalisation des actes. La réflexion menée dans ce cadre devra permettre une optimisation des doses délivrées aux patients (optimisation des réglages constructeurs, définition des fonctionnalités à utiliser sur chaque appareil par type d’acte, etc.).

www.asn.fr

2, rue Grenet-Tellier – BP 80556 • 51022 Châlons-en-Champagne cedex
Téléphone 03 26 69 33 05 • Fax 03 26 69 33 22



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, 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

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 rayons X 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.

- A1. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique en priorité sur les actes présentant les enjeux les plus forts (exposition des femmes enceintes lors d'actes en urologie, actes pédiatriques,...). 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.)**

Analyses des postes de travail

L'ensemble des personnes susceptibles d'entrer dans les zones réglementées actuellement définies est classé arbitrairement en catégorie B. Si quelques mesures ont été réalisées à ce jour, elles ne sont pas suffisantes pour finaliser les analyses de postes conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

- A2. 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 en outre à évaluer l'ensemble des expositions en fonction des postes de travail concernés (corps entier, extrémités, cristallin).**

Contrôle technique interne de radioprotection

La décision citée en référence [1] précise l'ensemble des points de contrôle technique à réaliser pour l'utilisation des générateurs de rayons X et la périodicité de ces contrôles. Les inspectrices ont noté qu'une trame de contrôle a été établie pour la réalisation de l'ensemble de ces contrôles. Toutefois, elles ont noté qu'à ce jour, seuls les contrôles d'ambiance étaient réalisés.

- A3. L'ASN vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection.**

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. Le travail mis en place en réponse aux demandes A1 et A2 peut également servir de support pour sensibiliser les travailleurs en prenant en considération leur contexte de travail. Des sessions de formation ont bien été organisées mais leur fréquence ne permet pas de toucher l'ensemble des travailleurs concernées.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et contrôlée. L'ASN vous rappelle que cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et a minima tous les 3 ans. Vous veillerez à disposer d'un outil de suivi permettant de justifier du respect de cette disposition.**

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 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 [2] définit les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Plusieurs personnes concernées par cette obligation n'ont pas suivi cette formation ou ne sont pas en mesure de le justifier.

- A5. 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 [2]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail précisent que les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Les enregistrements de la dosimétrie passive et opérationnelle laissent apparaître que les médecins ne portent pas systématiquement leurs dosimètres pour leurs interventions en zone réglementée au bloc opératoire.

- A6. L'ASN vous demande de rappeler à l'ensemble des intervenants les exigences en matière de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour toute entrée en zone réglementée.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Evaluation des risques et zonage radiologique

La démarche qui a permis de définir la délimitation des zones réglementées en place autour des appareils mobiles n'est pas formalisée pour tous les appareils comme le demande l'article 2 de l'arrêté cité en référence [3].

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les conclusions sur la délimitation du zonage radiologique accompagnée de la démarche qui a permis de les établir.**

Matériel de mesure

Pour répondre aux exigences réglementaires rappelées en A2 et A3, il a été précisé aux inspectrices que l'établissement ne disposait pas d'appareil de mesure adapté au type de rayonnement pulsé émis en radiologie interventionnelle. Il a cependant été indiqué que l'acquisition de nouveaux appareils était à l'étude. L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

- B2. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions qui seront retenues pour que le service compétent en radioprotection assume ses missions.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Contrôle technique d'ambiance

L'ASN vous invite à réfléchir sur l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance placés sur les appareils mobiles du bloc opératoire (notamment en terme de réponse angulaire).

C2. Evénements significatifs

L'ASN vous invite à faire connaître les dispositions relatives à la détection et à la déclaration d'événement significatif de radioprotection aux acteurs de la radiologie interventionnelle tel que cela est fait dans les autres services utilisateurs de rayonnements ionisants de l'établissement.

C3. Surveillance médicale des praticiens

L'ASN vous invite à rappeler aux praticiens classés en catégorie A ou B au titre des rayonnements ionisants qu'ils sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail.