

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-021194

Châlons-en-Champagne, le 17 avril 2012

Monsieur le Directeur
Polyclinique Saint-Côme
7, Rue Jean Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0669

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] 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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 28 mars 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de la polyclinique.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement respecte les principales exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs mais qu'un travail de fond doit être mené concernant la radioprotection des patients. En effet, concernant ce dernier point et dans un premier temps, il apparaît nécessaire de former les praticiens à l'utilisation des appareils afin d'exploiter et de maîtriser leurs fonctionnalités pour réduire les doses de rayonnements émis au cours des actes radioguidés. De même, la réalisation des contrôles de qualité des appareils doit être engagée sans délai. Enfin et de manière globale, l'ensemble des dispositions liées à la radioprotection des patients devront être respectées rapidement et ceci avec la participation des différents praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire de la polyclinique.

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 à l'ASN, 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'ACTION CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté cité en référence [1] 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 document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues, d'une part, pour la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, pour la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...). Les dispositions retenues pour l'application des exigences du 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. Les inspectrices de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de plan d'organisation de la physique médicale.

- A1. 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 et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients 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 protocoles doivent constituer les outils supports 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.

- A2. 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 [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, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A3. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité des appareils utilisés au bloc opératoire en application de la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Les rapports des contrôles de qualité externes seront à transmettre.**

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 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 [3] définit les programmes de cette formation. Seul un praticien réalisant des actes interventionnels radioguidés a suivi cette formation.

- A4. 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 [3]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique

Conformément aux articles R. 4451-62 à R. 4451-67 du code du travail, les travailleurs intervenant en zones surveillée et contrôlée sont dotés d'un suivi dosimétrique passif et opérationnel. Les résultats de ce suivi dosimétrique n'étaient pas disponibles lors de l'inspection.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle sur les 12 derniers mois pour l'ensemble des travailleurs suivis. Vous vous rapprocherez du médecin du travail, le cas échéant.

Le point II. de l'article 4 de l'arrêté visé en référence [4] précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) exploite les résultats de la dosimétrie opérationnelle en vue, notamment, de vérifier le port effectif de la dosimétrie ou encore de confronter les résultats aux doses estimées dans les analyses de poste. La PCR ne dispose pas d'accès au logiciel de dosimétrie opérationnelle.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour rendre accessibles à la PCR les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail, les contrôles techniques internes de radioprotection peuvent être réalisés par la PCR, par un organisme agréé ou encore par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Ces contrôles sont réalisés à ce jour par une entreprise qui n'est pas un organisme agréé.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection soit assurée conformément aux dispositions des articles précités du code du travail.

C/ OBSERVATIONS

C1. Gestion des dosimètres

- L'ASN vous invite à définir les alarmes des dosimètres opérationnels en débit de dose et dose cumulée.
- Il a été constaté lors de l'inspection que le dosimètre passif témoin avait été affecté à un visiteur. L'ASN vous rappelle que, conformément à l'arrêté visé en référence [4], le dosimètre témoin doit rester accroché sur le tableau de rangement des dosimètres sur l'ensemble de la période de référence et ne constitue donc pas un "dosimètre visiteur". Le suivi dosimétrique des travailleurs accédant exceptionnellement en zone réglementée peut être assuré par la dosimétrie opérationnelle.

C2. Suivi dosimétrique

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé aux analyses de poste de travail des différents intervenants. Cette analyse conclut à un classement des travailleurs exposés en catégorie B. Conformément aux dispositions du point 1.4 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [4], l'ASN vous rappelle que la lecture des dosimètres passifs de ces travailleurs peut être réalisée à une fréquence trimestrielle.

C3. Radioprotection du « public »

Il a été constaté lors de l'inspection que des clichés de contrôle étaient réalisés dans la salle de réveil du bloc opératoire par une entreprise tierce en charge de la radiologie dans votre établissement. Il pourrait être opportun de mettre en place des dispositions organisationnelles (isolement) ou matérielles (paravents plombés) pour isoler le patient recevant le cliché de contrôle des autres patients situés à proximité.

C4. 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 la connaissance de l'ensemble du personnel.