

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-068988

Châlons-en-Champagne, le 20 décembre 2012

Clinique Victor Pauchet
2, Avenue d'Irlande
80094 AMIENS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0668

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 07 décembre 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 clinique.

Les inspectrices ont constaté qu'une organisation claire et opérationnelle de la radioprotection a été mise en place pour répondre de façon appropriée aux exigences réglementaires. De nombreuses actions ont ainsi été conduites ou sont en cours de réalisation pour répondre aux exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et optimiser l'exposition des personnels concourant à la réalisation des actes interventionnels. Des actions demeurent néanmoins attendues pour finaliser les démarches engagées concernant la radioprotection des patients (protocoles, revue dosimétrique et niveaux de référence).

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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-73 du code du travail prescrit un suivi par dosimétrie opérationnelle des travailleurs appelés à exécuter des opérations en zone contrôlée. Les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire induisent la présence de zones contrôlées qui requièrent donc, pour certains intervenants, le port d'un dosimètre opérationnel. En dépit d'une mise à disposition en nombre suffisant de dosimètres opérationnels, il a été indiqué que ceux-ci n'étaient pas systématiquement portés.

- A1. L'ASN vous demande de veiller à ce que les dosimètres opérationnels soient scrupuleusement portés au bloc opératoire. Les données d'exposition ainsi collectées pourront par ailleurs contribuer aux réflexions sur l'optimisation.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTES D'INFORMATIONS

Enjeux d'exposition de certains actes

L'inspection a permis de consulter des relevés de PDS pour les principaux actes conduits dans les salles du bloc opératoire. Aucune donnée n'a en revanche pu être présentée pour les actes de cardiologie réalisés au bloc opératoire ni pour les actes interventionnels réalisés par les radiologues dans la salle d'angiographie ne permettant ainsi pas d'évaluer les enjeux dosimétriques de ces actes pour les patients.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer des données permettant d'évaluer l'exposition des patients dans le cadre des actes de cardiologie au bloc opératoire et de radiologie interventionnelle dans la salle d'angiographie. Ces données comprendront a minima des relevés de PDS et temps de scopie accompagnés d'éléments d'analyse relatifs à l'optimisation.**

Optimisation de l'exposition des patients

Le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version de novembre 2012, prévoit l'optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire au travers notamment de la revue dosimétrique des actes les plus couramment réalisés. Cette revue doit permettre par la suite d'établir des niveaux de référence et des protocoles de réalisation des actes. Il est apparu lors de l'inspection que les protocoles de réalisation des actes exigés à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique ne sont pas réalisés, seule la revue dosimétrique des actes les plus couramment réalisés est en cours.

- B2. A l'issue de la revue dosimétrique engagée, l'ASN vous demande de lui transmettre les protocoles de réalisation des actes mis en place ainsi que les niveaux de référence définis.**

Formations à la radioprotection

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 [1] définit les programmes de cette formation. Seule une partie des praticiens est formée à la radioprotection des patients.

- B3. 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. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des praticiens non présentées le jour de l'inspection.**

L'article R. 4451-57 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Des sessions de formations ont eu lieu en 2011 et 2012 permettant de former tous les personnels paramédicaux. En revanche, il a été indiqué la difficulté de respecter l'exigence réglementaire pour les praticiens concernés du bloc opératoire.

B4. 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 radioprotection des travailleurs. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des praticiens non présentées le jour de l'inspection.

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, des études de postes ont été réalisées par la PCR afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Cependant, ces études prennent en compte uniquement les doses équivalentes aux extrémités. Il est important de pouvoir évaluer la dose efficace (corps entier) reçue et la dose équivalente pour toutes les voies d'exposition et pour chaque type de professionnels afin de conclure quant au classement des travailleurs.

B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les études de postes mises à jour pour chaque type d'intervenant. Vous veillerez à évaluer l'ensemble des voies d'exposition en fonction des postes de travail concernés (corps entier, extrémités, cristallin).

C/ OBSERVATIONS

C1. Signalisation du zonage radiologique

Les salles du bloc opératoire disposent toutes d'un affichage permanent visant à signaler une zone réglementée intermittente au titre des rayonnements ionisants en complément du système de voyants lumineux indiquant la mise sous tension des arceaux de bloc. Hors, la délimitation de zones réglementées n'a de justification que lorsqu'un arceau de bloc est effectivement utilisé. Les dispositions de zonage sont donc à adapter.

De même, les zones de préparation des chirurgiens sont classées en zone surveillée contrairement à l'évaluation des risques conduite. Il apparaît opportun de mettre en cohérence la signalisation du zonage avec l'évaluation des risques conduite.

C2. Contrôle d'ambiance radiologique

L'arrêté visé en référence [3] précise en son annexe 3 que les contrôles d'ambiance internes des arceaux de blocs mobiles utilisés en radiologie interventionnelle doivent être réalisés mensuellement. Hors, les dosimètres d'ambiance utilisés actuellement à cette fin sont à périodicité trimestrielle. Vous veillerez à adapter la périodicité à l'exigence réglementaire.

C3. Comptes-rendus d'actes

L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [2] précise les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes-rendus d'acte pour les appareils non équipés de chambre PDS. L'appareil SIEMENS SIREMOBIL n'étant pas équipé de chambre PDS, l'ASN vous invite à intégrer ces informations dans les comptes-rendus d'actes réalisés avec cet appareil.

C4. Surveillance médicale des praticiens

L'ASN vous invite à rappeler aux praticiens classés en catégorie 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.

C5. Situation administrative

L'ASN vous rappelle qu'il y aura lieu de mettre à jour votre déclaration lors de l'achat du prochain arceau de bloc.