

DIVISION DE CHALONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-018149

Châlons-en-Champagne, le 02 avril 2013

Monsieur le Directeur
Polyclinique des Bleuets
24-44, Rue du Colonel Fabien
51100 REIMS

Objet : Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0340

Réf. : [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[2] 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
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 mars 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les 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 sein des blocs opératoires de la polyclinique.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions ont été conduites (zonage radiologique, études de postes,...) ou sont engagées (dosimétrie opérationnelle) pour répondre aux exigences réglementaires. Les moyens mobilisés apparaissent ainsi adaptés. Quelques actions demeurent toutefois à conduire notamment pour formaliser la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités intervenant au sein des blocs opératoires de la polyclinique.

Concernant la radioprotection des patients, si l'audit du contenu des comptes-rendus opératoires et l'activation récente de l'accès aux informations dosimétriques sur les arceaux de bloc sont à souligner positivement, des actions d'amélioration restent à conduire. Il conviendra notamment de définir des protocoles optimisés (choix des modes de scopie, collimation, etc.), de former l'ensemble des personnes concernées à l'utilisation des arceaux de bloc et d'exploiter les informations dosimétriques recueillies.

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, l'expression de ma considération distinguée.

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 et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils 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.

- A1. 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, influence des zooms optiques ou diaphragme, etc.). La Personne spécialisée en radiophysique médicale pourra contribuer à cette action.**

Comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [1] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Un audit du contenu des comptes-rendus opératoires a été réalisé par l'ingénieur qualité de la SAS St André et la responsable des blocs opératoire de la polyclinique qui révèle que ces données ne sont pas renseignées exhaustivement. L'examen de comptes-rendus d'actes lors de l'inspection a confirmé ce constat.

- A2. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Coordination des mesures de prévention

L'organisation de la radioprotection des personnels paramédicaux et médicaux au sein des blocs opératoires est globalement assurée par la polyclinique. Néanmoins, différentes entités (SCP de médecins) interviennent au sein des blocs opératoires lors de l'utilisation des arceaux de bloc conduisant ainsi à l'exposition de leur personnel. Les dispositions adoptées pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants pour ces personnels ne sont pas clairement définies et formalisées conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A3. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

Contrôles techniques internes de radioprotection

Les dispositions ont été prises pour réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection demandés par l'arrêté du 21 mai 2010 visé en référence [2]. Cependant, contrairement aux dispositions de l'annexe 3 de l'arrêté précité, la dosimétrie d'ambiance aux blocs opératoires est à périodicité trimestrielle alors qu'elle devrait être mensuelle.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance mensuelle aux blocs opératoires conformément à l'arrêté visé en [2].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation 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 [3] définit les programmes de cette formation. Il est apparu que quelques praticiens restent à former et certains praticiens formés n'ont pas transmis leur attestation de formation.

- B1. 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 le bilan mis à jour des praticiens formés à la radioprotection des patients. Pour ceux n'étant pas formés, vous préciserez les mesures correctives retenues.**

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 d'autres sont prévues en 2013. Toutefois, il est apparu que la formation de certains personnels aurait dû être renouvelée en 2012.

- B2. L'ASN vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés bénéficient d'une formation relative à la radioprotection des travailleurs renouvelée tous les 3 ans. A cet égard, vous transmettez le bilan mis à jour des personnels formés à la radioprotection des travailleurs. Pour ceux n'étant pas formés, vous préciserez les mesures correctives retenues.**

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 Personne Compétente en Radioprotection de l'établissement, par un organisme agréé ou encore par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire. Ces contrôles sont réalisés à ce jour par une entreprise extérieure 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. Evaluation des pratiques

Les informations dosimétriques pour les interventions réalisées avec les deux arceaux de bloc BV LIBRA étant désormais accessibles, il a été indiqué lors de l'inspection qu'un relevé de ces données allait être réalisé pour les actes les plus couramment réalisés. L'ASN vous invite à exploiter ces données dans le cadre de l'optimisation des pratiques et de la définition des protocoles de réalisation des actes évoqués en A1. Par ailleurs, l'ASN vous informe de la parution récente d'un guide de la Haute Autorité de Santé relatif à l'évaluation des pratiques qui pourra accompagner votre démarche (*guide disponible sur les sites Internet de l'ASN ou de l'HAS*).

C2. Etudes de poste

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. Au vu des actes réalisés et des conditions de leur réalisation, il pourrait être opportun de compléter les études de postes, d'une part, pour prendre en compte l'exposition des membres inférieurs et, d'autre part, conclure quant aux recommandations d'équipements de protection individuelle et collective à mettre en place.

C3. Suivi dosimétrique individuel

Les études de postes présentées lors de l'inspection indiquent que certains praticiens (chirurgiens digestifs) sont susceptibles d'exposer leurs mains. Si les estimations théoriques ainsi conduites présentent des valeurs inférieures mais néanmoins proches de la limite de classement des travailleurs (i.e. 50 mSv/an), elles ne sont pas confortées par la mesure et peuvent donc comporter des biais importants liés à la pratique réelle du praticien. L'ASN vous invite à mettre en place le suivi dosimétrique par bagues, pour ces praticiens, sur une période significative pour conforter les études de postes.

C4. Equipements de protection individuelle (EPI)

L'ASN vous invite à réfléchir aux conditions de stockage des EPI afin de les maintenir en bon état conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail.

C5. Conformité à la norme NF C15-160

Dans le cadre de la réorganisation des cliniques rémoises du Groupe Courlancy et notamment afin d'aménager les futures salles des nouveaux blocs opératoires, l'ASN vous invite à réfléchir à l'application des exigences de la norme NF C15-160 révisée dont les modalités d'application seront prochainement précisées. Les hypothèses suivantes pourraient néanmoins être d'ores et déjà retenues :

- ✓ les salles contiguës devront demeurer des zones dites publiques du fait de l'utilisation de l'appareil dans la salle opératoire ;
- ✓ l'émission de rayonnements ionisants devra faire l'objet d'une signalisation lumineuse au niveau des accès à la salle opératoire.