

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-024626

Châlons-en-Champagne, le 29 avril 2013

Clinique de Champagne
4, Rue Chaim Soutine
10000 TROYES

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0339

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] 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.
- [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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail
- [6] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients 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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 05 avril 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer la prise en compte par la Clinique de Champagne des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'organisation de la radioprotection n'était pas suffisamment structurée au sein de la Clinique. Ainsi, si certaines obligations sont respectées (contrôles périodiques externes en particulier) ou font l'objet d'actions engagées (formation des personnels notamment), de nombreuses interrogations demeurent quant à la maîtrise des conditions de radioprotection des travailleurs et des patients. Il convient donc de formaliser dans les meilleurs délais les procédures pour une utilisation optimisée des appareils et de former les utilisateurs à cet égard (scopie pulsée, position de l'arceau, ...). De même, la connaissance des enjeux de radioprotection devra être approfondie pour définir les modalités de gestion adaptées (études de postes, zonage radiologique, port de la dosimétrie,...).

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' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que la Clinique de Champagne n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. A ce titre, 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. L'établissement de ces protocoles devra être précédé d'un recensement exhaustif des actes de radiologie interventionnelle pratiqués en identifiant les enjeux de radioprotection associés (PDS, temps de scopie, paramètres d'exposition dont la taille de champs, réalisation de séquences graphie, caractère itératif de l'acte,...). Ce recensement sera à transmettre. Enfin et en complément des protocoles précités, vous veillerez à former les praticiens à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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 évoquées en A1 (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 inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de POPM.

- A2. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

Utilisation des appareils par du personnel autorisé

Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, l'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale sous le contrôle d'un médecin sont autorisés à employer des rayonnements ionisants sur le corps humain. Il a été indiqué que ponctuellement, des personnels infirmiers pouvaient être amenés à déclencher l'émission des rayonnements ionisants. Cette pratique est contraire à l'article R. 1333-67 précité.

- A3. L'ASN vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.**

Analyses des postes de travail

Les analyses des postes de travail demandées à l'article R. 4451-11 du code du travail ne sont pas réalisées. L'ASN vous rappelle que ces analyses fournissent au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non exposé), conformément aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 dudit code, en vue de définir les conditions de surveillance radiologique et médicale.

- A4. L'ASN vous demande de procéder aux analyses des postes de travail pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de déterminer le classement des travailleurs. Vous transmettez le résultat de ces analyses qui devront comprendre l'estimation des expositions corps entier ainsi que celles spécifiques (extrémités, cristallin, membres inférieurs). Par ailleurs, s'agissant du suivi dosimétrique passif individuel, l'ASN vous rappelle que la périodicité de lecture des dosimètres peut être trimestrielle pour les travailleurs de catégorie B (§ 1.4. de l'annexe à l'arrêté du 31 décembre 2004 visé en référence [2]).**

Port de la dosimétrie passive

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté qu'un praticien exerçant un acte de radiologie interventionnelle ne portait pas son dosimètre passif individuel. Ceci est contraire à l'article R. 4451-62 du code du travail.

- A5. L'ASN vous demande d'engager les actions adaptées pour que les dosimètres individuels soient scrupuleusement portés par les travailleurs exposés.**

Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. La Clinique de Champagne n'a conduit aucune évaluation formalisée des risques.

- A6. L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des risques permettant la délimitation et la signalisation des zones réglementées en respectant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3] et de consigner dans un document la démarche qui a permis d'établir cette délimitation. Vous transmettez cette évaluation et les conclusions quant au zonage radiologique. A cet égard, l'ASN vous rappelle que la notion de "zone d'opération" ne sera pas à retenir car l'appareil est à considérer comme utilisé couramment dans un même local (*article 12 de l'arrêté précité*). Ainsi et dans la mesure du possible, les limites du zonage radiologique devront correspondre aux parois des salles opératoires.**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes ce qui est contraire à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [4].

- A7. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité [4] dans les comptes-rendus d'actes.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection des travailleurs

A l'occasion de l'inspection, vous avez indiqué que la PCR de la Clinique serait désormais le Docteur X, radiologue exerçant dans la structure de radiologie implantée au sein de la Clinique. Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, il conviendra de désigner formellement cette PCR en précisant les missions qui lui sont attribuées et les moyens alloués à cet égard (articles R. 4451-110 à 114 du code du travail). A ce titre, il faudra notamment clarifier l'articulation des missions de la PCR avec celles confiées actuellement à un prestataire externe. Enfin, il conviendra de préciser dans quelle mesure le schéma organisationnel ainsi retenu permet de répondre au critère de présence établi par l'arrêté du 24 novembre 2009 visé en référence [5].

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du document de désignation de la PCR en regard des exigences précitées.**

Optimisation de l'exposition des patients

Lors de l'inspection, il a été indiqué que l'arceau de bloc opératoire utilisé préférentiellement était le plus ancien, fabriqué en 1999. Cet appareil, d'une part n'est pas équipé de chambre PDS et, d'autre part, présente des valeurs de débit de dose maximal à l'entrée mesurées lors du dernier contrôle de qualité externe trois fois supérieures à celles du second arceau de bloc. Ainsi, il apparaît opportun de conduire une réflexion quant au choix de l'arceau à utiliser préférentiellement en regard des exigences d'optimisation définies dans le code de la santé publique.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse des conditions d'utilisation des deux arceaux de bloc afin d'identifier celui à utiliser préférentiellement. Cette analyse pourra s'appuyer sur le relevé de données dosimétriques (temps de scopie, charge, PDS pour l'appareil équipé) et devrait associer la personne spécialisée en radiophysique médicale évoquée en A2.**

Optimisation de l'ambiance radiologique

L'examen des résultats de la dosimétrie passive d'ambiance mise en œuvre au niveau des arceaux de bloc a mis en évidence des résultats élevés pour l'arceau le plus ancien (résultats > 10 mSv sur l'année 2012 avec un pic à 2,5 mSv en septembre). Considérant l'emplacement et la position de ce dosimètre, ces résultats soulèvent la question de l'optimisation des pratiques lors de l'utilisation de cet arceau. Il convient donc d'analyser ces résultats et les pratiques (nombre, type et conditions de réalisation des actes) pour optimiser l'exposition des travailleurs.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse des conditions d'utilisation de l'arceau de 1999 afin, d'une part, d'explicitier les valeurs de dosimétrie d'ambiance relevées et, d'autre part, d'identifier des mesures d'optimisation (scopie pulsée, positionnement du détecteur,...). Cette analyse sera à mettre en correspondance de celle demandée en B2, les sujets étant certainement liés.**

Suivi dosimétrique

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les résultats de la dosimétrie passive comme leur permet l'article R. 4451-72 du code du travail.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan et une analyse des résultats du suivi dosimétrique individuel sur la dernière année glissante en indiquant pour chacun des personnels, sa fonction et, dans la mesure du possible, une estimation du nombre d'actes interventionnels auxquels il a participé. L'ASN vous informe par ailleurs que la PCR peut solliciter l'IRSN pour disposer d'un accès à l'application SISERI qui sert à l'enregistrement des résultats précités.**

Il a été constaté que les travailleurs exerçant au bloc opératoire avaient accès à la dosimétrie passive individuelle. Cependant, en l'absence d'évaluation des risques permettant de déterminer les conditions de délimitation des zones contrôlées, il n'a pas pu être vérifié que chaque travailleur intervenant en zone réglementée bénéficie d'un suivi dosimétrique adapté.

- B5. Après avoir délimité les zones surveillées et contrôlées prévues à l'article R. 4451-18 du code du travail (demande A6), l'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur (praticiens et personnel paramédical) appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. En outre et en lien avec la demande A4, l'ASN vous demande de préciser les dispositions qui seront adoptées en regard du suivi dosimétrique des extrémités.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs, cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans et à chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, mise en œuvre de nouvelles techniques,...). A ce titre, la participation des travailleurs et le programme de la formation doivent être tracés.

- B6. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée (liste des travailleurs concernés, dates des sessions de formation projetées, nom du formateur, contenu de la formation). Vous veillerez également à dispenser cette formation aux nouveaux arrivants avant toute intervention dans les zones précitées (stagiaires, vacataires,...).**

Formation à la radioprotection des patients.

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent, dans leur domaine de compétence, 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 [6] définit les programmes de cette formation. Deux praticiens n'ont pas suivi cette formation.

- B7. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour former à la radioprotection des patients l'ensemble des praticiens en respectant les exigences de l'arrêté visé en référence [6].**

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.

- B8. 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.**

Situation administrative

Vous avez déposé en février 2013 une mise à jour de votre dossier de déclaration de détention et utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Cette mise à jour concerne l'ajout d'un appareil de lithotritie. Cet appareil est inconnu des services de l'ASN.

- B9. L'ASN vous demande de lui communiquer la fiche d'identification de l'appareil de lithotritie récemment acquis.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Programme des contrôles de radioprotection

En application de l'arrêté visé en référence [7], il conviendra d'établir le programme des contrôles de radioprotection afin d'identifier exhaustivement ces contrôles, la périodicité à respecter et les dispositions retenues pour leur réalisation.

C2. Protections individuelles

L'ASN vous invite à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

C3. Coordination des mesures de prévention

Les articles R 4451-8 et R. 4451-113 du code du travail prévoient des dispositions pour coordonner les mesures de prévention prises au titre de la radioprotection lorsque plusieurs entreprises sont concernées par le risque d'expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous invite ainsi à formaliser les modalités de gestion de la radioprotection prises entre la Clinique et les sociétés civiles de praticiens (urologues, anesthésistes).

C4. Travailleurs "multi-sites"

Il a été indiqué lors de l'inspection que certains praticiens étaient susceptibles de réaliser des actes de radiologie interventionnelle sur plusieurs sites. Vous veillerez à définir leur suivi dosimétrique dans ce cadre.

C5. Surveillance médicale

En application de l'article R. 4451-82 du code du travail, l'ASN vous rappelle qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. En outre, l'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

C6. Travailleurs accédant occasionnellement en zone réglementée

Vous avez indiqué que de manière très exceptionnelle, des praticiens gynécologues pouvaient assister à des interventions utilisant un arceau de bloc. Ces travailleurs ne sont pas nécessairement des travailleurs classés, sous réserve que l'étude de poste le démontre, et leur intervention ponctuelle pourrait ne faire l'objet que d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

C7. Conformité des installations

Dans le cadre du projet d'extension du bloc opératoire, il y aura lieu de vérifier que les nouvelles salles envisagées répondent aux exigences de la norme NF C15-160 révisée dont les modalités d'application seront prochainement précisées. Les hypothèses suivantes pourront néanmoins être d'ores et déjà retenues :

- les salles contiguës devront demeurer des zones dites publiques du fait de l'utilisation des arceaux dans les salles opératoires ;
- l'émission de rayonnements ionisants devra faire l'objet d'une signalisation lumineuse au niveau des accès aux salles opératoires.