

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-054762

Châlons-en-Champagne, le 30 septembre 2013

Monsieur le Directeur

Centre Hospitalier de Clermont
233, Rue Frédéric Raboisson
60600 CLERMONT

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0351

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 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] 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
[5] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X (P.J.)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 septembre 2013, 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 du centre hospitalier.

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 en matière de radioprotection des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients, des actions demeurent à conduire et en particulier la formation des praticiens à la radioprotection des patients, la définition de l'organisation de la physique médicale et la prise en compte des informations dosimétriques dans les comptes-rendus d'actes opératoires.

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

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 (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 POPM.

- 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.**

Formations à la radioprotection des praticiens

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 [2] définit les programmes de cette formation. Seul un praticien a été en mesure de fournir son attestation de formation à la radioprotection des patients.

- A2. 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 aux rayonnements ionisants à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des praticiens non présentées le jour de l'inspection ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

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 sont assurées chaque année par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) permettant ainsi 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.

- A3. 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 éléments attestant de la formation des praticiens ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] précise les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Ces données ne figuraient pas dans les comptes-rendus consultés.

- A4. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Situation administrative

Des changements sont intervenus depuis la dernière déclaration de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayons X réalisée en 2009 (changement de titulaire). Aucune mise à jour n'a été adressée à l'ASN ce qui est contraire à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

- A5. L'ASN vous demande de lui adresser une mise à jour de la déclaration conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : www.asn.fr , rubrique *Professionnels*).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude de poste a été réalisée par la PCR afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Cependant, cette étude ne distingue pas les différents intervenants au bloc opératoire dont la nature des expositions peut notablement différer. Par ailleurs, elle ne prend pas en compte toutes les voies d'exposition (mains, membres inférieurs).

- B1. 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. Suivi dosimétrique spécifique

En complément de la mise à jour théorique de l'étude de poste des praticiens relative à l'exposition des extrémités (mains) mentionnée en B1, l'ASN vous invite à envisager le port d'un dosimètre badge sur une période significative pour confirmer par la mesure les résultats de ladite étude.

C2. Signalisation du zonage radiologique

Chaque porte donnant accès aux salles opératoires fait l'objet actuellement d'une signalisation permanente de zone réglementée. Cette information n'a cependant de justification que lors de l'utilisation d'un arceau. Il conviendrait donc que les panneaux de zone réglementée ne soient apposés sur les portes précitées que lors de l'utilisation d'un arceau ou que le zonage intermittent actuellement retenu réponde aux exigences de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [4] en particulier concernant les moyens de signalisation mis en œuvre.

C3. Equipements de protection individuelle (EPI)

L'ASN vous invite à formaliser les contrôles réalisés sur les EPI.

C4. Aménagement des salles opératoires où sont utilisés les appareils radiologiques

L'ASN vous informe de la parution récente de la Décision visée en référence [5] et vous invite à évaluer le niveau de conformité de vos installations et, le cas échéant, organiser la mise en conformité.