

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-060034

Châlons-en-Champagne, le 30 octobre 2013

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Sedan
2, Avenue du Général Margueritte
08209 SEDAN Cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0341

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[2] 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
[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
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[6] 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 10 octobre 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 bloc opératoire du centre hospitalier au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en octobre 2010.

Si quelques améliorations ont été relevées, les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris suite à la précédente inspection n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*mise en place de dosimétrie opérationnelle, formation des travailleurs à la radioprotection*) qu'en terme de radioprotection des patients (*établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance, réalisation des contrôles de qualité*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Enfin, l'ASN vous rappelle que le recours à des prestations externes de radioprotection ne doit pas remettre en cause l'appropriation et la maîtrise des contrôles et résultats par le Centre hospitalier.

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

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Une zone contrôlée a été identifiée autour des amplificateurs de brillance lors de leur utilisation. Hors, le suivi par dosimétrie opérationnelle n'est pas mis en œuvre.

- A1. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Aucun praticien n'a suivi cette formation contrairement aux engagements pris suite à l'inspection du 5 octobre 2010 de former les praticiens au 1^{er} semestre 2011.

Par ailleurs, l'article R. 4451-50 du code du travail précise que cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans. Or, le personnel paramédical a été formé en 2008 et, contrairement aux engagements pris suite à l'inspection du 5 octobre 2010 de former les paramédicaux du bloc opératoire au 2^{ème} semestre 2011, aucune session de formation n'a eu lieu depuis. La formation est en cours de construction et aucune date de session de formation n'a encore été définie.

- A2. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation relative à la radioprotection. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

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^o de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

- A4. 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.).**

Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS citée en référence [1] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Les derniers contrôles de qualité externes présentés datent du 10/01/2012 et le dernier contrôle de qualité interne d'un des appareils est daté du 27/12/2011. Les périodicités réglementaires ne sont ainsi pas respectées (contrôles annuels).

- A5. 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 [1]. Une copie des rapports des contrôles de qualité externes sera à transmettre.**

Signalisation du zonage radiologique

Les accès aux salles opératoires où sont utilisés les amplificateurs de brillance ne font pas l'objet d'une signalisation du zonage radiologique comme demandé à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2].

- A6. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.**

Organisation de la radioprotection dans l'établissement

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées. Toutefois, l'étendue des responsabilités respectives des PCR n'a pas été définie conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail. En outre, l'articulation des missions avec le prestataire externe n'est pas apparue évidente.

- A7. L'ASN vous demande de définir l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR désignées et des moyens mis à leur disposition pour exercer leurs missions. L'articulation de leurs actions avec le prestataire externe sera à clarifier notamment dans le cadre des contrôles de radioprotection évoqués en demande B2. Vous veillerez à transmettre ce document à l'ASN.**

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. Six praticiens utilisent les rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire. Sur ces six praticiens, un praticien n'a pas pu justifier du suivi de cette formation. Les attestations de formation relatives aux autres praticiens ont été présentées.

- A8. 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. A cet égard, vous transmettez l'attestation de formation du praticien non présentée le jour de l'inspection.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Zonage radiologique

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire étant mobiles, le chef d'établissement a établi les consignes de délimitation d'une zone contrôlée appelée zone d'opération conformément à l'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [2]. Or, ces appareils étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils sont à considérer comme des installations fixes (article 12) et ne sont donc pas concernées par l'article 13.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une étude de zonage mise à jour en regard des éléments susmentionnés.**

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 dans votre établissement par une entreprise qui n'est pas un organisme agréé.

B2. 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. Si le recours à l'assistance de techniciens externes n'appartenant pas à un organisme agréé devait perdurer, celui-ci nécessitera d'être encadré afin que la PCR garde la maîtrise des contrôles ainsi réalisés. A ce titre, elle devra notamment définir le programme des contrôles ainsi que les modes opératoires associés et valider les résultats.

C/ OBSERVATIONS

C1. 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.

C2. Radioprotection des travailleurs

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-11, R. 4451-18 et R. 4451-29 du code du travail, vous avez procédé aux analyses de poste de travail des différents intervenants, à l'évaluation des risques afin de définir le zonage radiologique et aux contrôles techniques internes. Ces éléments ont été réalisés en prenant en compte, apparemment, une utilisation des appareils tube en haut. Or, il a été indiqué lors de l'inspection que les appareils étaient utilisés préférentiellement tube en bas (*ce qui correspond par ailleurs à un critère d'optimisation sauf contrainte particulière de réalisation de l'acte motivant une position haute du tube*). L'ASN vous invite à vérifier la cohérence des hypothèses retenues en regard des pratiques réelles dans le cadre des demandes B1 et B2 ainsi que pour la mise à jour des analyses de poste.

C3. Comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire (absence d'identification de l'appareil utilisé). L'ASN vous invite à corriger cet écart.

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 [6] et vous invite à évaluer le niveau de conformité de vos installations et, le cas échéant, organiser la mise en conformité.