

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-016997

Châlons-en-Champagne, le 29 avril 2015

Chaumont-le-Bois Centre Médico Chirurgical
17 av. des Etats Unis
52000 Chaumont

Objet : Radiologie interventionnelle –inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0526

Réf. :

- [1] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [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 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 techniques 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 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.
- [5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [6] Circulaire DGT ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.
- [7] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [4] 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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 avril 2015, 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 Chaumont-le-Bois des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont constaté qu'en ce qui concerne la radioprotection des patients, la démarche d'optimisation est engagée par la réalisation d'un recueil d'activité qui permettra ensuite la rédaction des protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Cependant, une formation à l'utilisation des appareils apparaît comme un préalable indispensable à la bonne réalisation de ce recueil. Les contrôles de qualité internes doivent également être effectués dans les plus brefs délais. Concernant la radioprotection des travailleurs, les exigences sont globalement respectées, à l'exception de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical qu'il convient de mettre en place. Les inspectrices ont en outre, noté votre engagement à utiliser la dosimétrie opérationnelle récemment acquise.

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 commentaires 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.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION 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, ...).**

Contrôles de qualité internes

La décision AFSSAPS citée en référence [1] définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Il ressort des derniers contrôles de qualité externes présentés que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés.

- A2. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité internes des appareils utilisés au bloc opératoire en application de la décision AFSSAPS visée en référence [1]. Une copie des rapports sera à transmettre.**

Coordination des mesures de radioprotection

Des personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, visiteurs médicaux, etc.) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des arceaux de bloc conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies ni formalisées. Ceci est contraire 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.**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de trois praticiens et aucune date retenue pour suivre la formation précitée n'a été indiquée.

- A4. 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 les attestations de formation des praticiens non présentées le jour de l'inspection. Vous communiquerez les dispositions retenues pour former à la radioprotection des patients les praticiens concernés en respectant les exigences de l'arrêté visé en référence [2] le cas échéant.**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'actes. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire.

- A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté précité [3] dans les comptes-rendus d'actes.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Lors de l'inspection, il n'a pas pu être démontré que l'ensemble des travailleurs concernés, notamment le personnel médical, a suivi cette formation.

- A6. L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels et, le cas échéant, les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés.**

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle mis en place au voisinage du pupitre de commande. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [4] qui prévoient un contrôle continu ou au moins mensuel.

- A7. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 3 de la décision visée en [2].**

Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition des médecins n'ont pas pu être présentées, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-57 du code du travail.

- A8. L'ASN vous demande de lui transmettre les fiches d'exposition des médecins en application de l'article R. 4451-57 du code du travail. L'ASN vous rappelle que l'ensemble des dispositions relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'applique à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe pour lui-même ou pour d'autres personnes un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et 2 du même code.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique des intervenants occasionnels

Vous avez indiqué que les intervenants occasionnels au bloc (étudiants, visiteurs médicaux...) disposent d'un dosimètre passif non nominatif. L'identité du porteur de ce dosimètre et la période de port sont tracées. Cette disposition est contraire à l'arrêté visé en [5] qui prévoit que le dosimètre passif soit nominatif. La circulaire visée en [6] précise dans son paragraphe 2.6.8. qu'un travailleur non classé peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée (surveillée ou contrôlée) sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive) si l'employeur :

- a évalué préalablement des doses susceptibles d'être reçues,
- s'est assuré que le cumul avec d'autres doses préalablement reçues reste inférieur à 1 mSv,
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

B1. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez mettre en place pour vous assurer que chaque intervenant accédant en zone contrôlée fasse l'objet du port d'un dosimètre opérationnel. Les conditions de transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI sont à définir dans le cadre de la coordination générale des moyens de prévention (demande A3), avec l'employeur de l'intervenant ou la personne sous l'autorité de laquelle elle est placée dans le cas des stagiaires.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'arrêté cité en référence [7], vous faites appel à l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) chaque fois que nécessaire. Le plan d'organisation de la physique médicale a été présentée en partie (annexe uniquement).

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale complet.

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire a été réalisée afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Il ressort qu'elle nécessite d'être mise à jour afin de prendre en compte les départs et arrivées de praticiens. Les conditions d'utilisation des appareils (répartition de l'utilisation des amplificateurs ; position du tube en haut ou en bas) devront être précisées.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les études de postes complétées conformément aux observations précitées. Il est indispensable que la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) puisse suivre une intervention avec utilisation d'un appareil pour mener à bien cette étude. L'ASN vous rappelle, en outre, que la validation des études de postes ne peut se faire que par un port scrupuleux des dosimètres individuels par l'ensemble du personnel médical et paramédical.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Afin de répondre aux exigences de l'article R. 4451-103 du code du travail, vous avez engagé les actions pour former une nouvelle PCR. Celles-ci devraient aboutir en mai prochain. Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, il conviendra de désigner formellement la 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).

B4. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie de l'attestation de formation de la PCR dès qu'elle sera disponible. La copie du document de désignation de la PCR en regard des exigences précitées sera également à transmettre.

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation et évaluation des pratiques

Dans le cadre de l'optimisation des pratiques en réponse au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) a proposé, afin de déterminer un niveau de référence local pour chaque type d'intervention pratiquée, de recueillir les données suite à chaque intervention nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance. Il est apparu que la formation à l'utilisation de l'appareil est un préalable à ce recueil que l'ASN vous invite à conduire sur l'acte le plus irradiant et/ou le plus pratiqué. Par ailleurs, les premiers relevés conduisent à s'interroger sur les unités du PDS recueilli et sur le fait que le PDS affiché en fin d'acte corresponde bien au cumul des séquences de scopie. L'ASN vous encourage à vous assurer de ces éléments. Enfin, ce recueil pourra utilement être exploité afin de définir les protocoles de réalisation des actes évoqués en A1 conformément à l'exigence de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. 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. Contrôle technique externe de radioprotection

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir. L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants. Ainsi, il convient de rappeler à l'organisme agréé lors de la commande du contrôle technique que les appareils mobiles du bloc doivent être contrôlés comme des appareils fixes.

C3. Dosimétrie opérationnelle

En application de l'article R. 4451-67 du code du travail qui précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle, vous avez récemment acquis 4 dosimètres opérationnels. Ces dosimètres sont à porter dans la zone contrôlée identifiée autour des amplificateurs de brillance lors de leur utilisation. L'ASN vous rappelle que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doit être remontée périodiquement à l'IRSN via SISERI, en application de l'article R. 4451-68 du code du travail, complété par l'arrêté visé en [5]. Une réflexion est à conduire pour connaître et adapter le réglage des alarmes des dosimètres opérationnels.

C4. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspectrices de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles est engagée pour les activités de radiologie interventionnelle à travers le recensement des actes. L'ASN vous invite à poursuivre cette démarche et à prendre connaissance des programmes définis dans le guide HAS précité.

C5. Conformité à la décision visée en référence [3]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [3] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles du bloc opératoire étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (article 1).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer avant le 1^{er} janvier 2017 les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C6. Suivi médical des médecins

L'ASN vous rappelle que les médecins classés en catégorie A ou B sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail.

C7. Signalisation et consignes d'accès aux zones réglementées

Les inspectrices ont constaté que les consignes d'accès en zone réglementées et la signalisation tiennent compte de l'évaluation des risques et sont conformes aux articles R.4451-18 et R.4451-23 du code du travail. Toutefois, des consignes sont également affichées sur l'appareil et font mention d'une zone d'opération et non d'une zone contrôlée ce qui est incohérent avec le résultat de votre évaluation des risques et est incompatible avec l'utilisation des amplificateurs de brillance utilisés couramment dans un même local. Vous veillerez à la cohérence entre la signalisation, les règles d'accès en entrée de zone réglementée et le résultat de votre évaluation des risques.