

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-018072

Châlons-en-Champagne, le 6 avril 2010

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
51 avenue du Commandant Derrien
BP 501
51000 CHALONS-EN-CHAMPAGNE

Objet : Inspection de la radioprotection – activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-CHA-2010-0081

Réf. : [1] 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
[2] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic et décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie.
[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 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[5] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatifs aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[6] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de la dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.
[7] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[8] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection des activités de radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne le 16 mars 2010.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'évaluer la prise en compte par le CH de Châlons-en-Champagne des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle principalement exercées au bloc opératoire et, d'autre part, de faire le point sur les engagements pris suite à l'inspection de 2004 au service de radiologie.

A l'issue de leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont noté que peu d'actions ont été engagées dans le domaine de la radioprotection suite à l'inspection réalisée en 2004 dans le service de radiologie. Les actions menées à ce jour (formation, suivi dosimétrique et médical) restent partielles et ne permettent pas de répondre globalement aux exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients.

Des actions importantes sont attendues, d'une part, pour identifier la nature et l'ampleur du risque lié aux rayonnements ionisants auquel est soumis le personnel du CH de Châlons en Champagne et, d'autre part, pour la radioprotection des patients (conditions d'utilisation des amplificateurs de brillance notamment).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information 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.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Mme xxxxxx est la seule Personne Compétente en Radioprotection (PCR) du centre hospitalier et a été désignée à ce titre par le Directeur en 2003. Néanmoins, cette désignation ne permet pas de répondre précisément aux exigences des articles R. 4456-3, R. 4456-5 et R. 4456-12 du code du travail notamment en terme de définition des missions et moyens associés et en terme de positionnement institutionnel.

- A1. Je vous demande de compléter la désignation de la PCR du CH de Châlons en Champagne en définissant clairement auprès des services concernés son cadre d'action (légitimité, missions et moyens). La mise en place de personnes relais de la PCR notamment au bloc opératoire est une piste à explorer.**

Analyses des postes de travail

Les analyses des postes de travail demandées à l'article R. 4451-11 du code du travail fournissent au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non exposé), conformément à l'article R. 4453-1 dudit code, en vue de définir les conditions de surveillance radiologique et de surveillance médicale. Contrairement à ces exigences, le classement du personnel en catégorie A du CH de Châlons-en-Champagne ne repose sur aucune analyse des postes de travail.

- A2. Je vous demande de procéder aux analyses des postes de travail pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de déterminer le classement définitif des travailleurs.**

Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [1], 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. 4452-1 du code du travail. Le CH de Châlons-en-Champagne n'a conduit aucune évaluation des risques.

- A3. Je 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 et de consigner dans un document interne la démarche qui a permis d'établir cette délimitation.**

Par ailleurs, je vous informe qu'un appareil mobile de radiologie médicale régulièrement utilisé dans les mêmes salles est à considérer comme un appareil fixe.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément aux articles R. 4453-19 et 24 du code du travail, les travailleurs exposés exerçant au CH de Châlons en Champagne bénéficient d'un suivi dosimétrique passif et opérationnel. Il a cependant été constaté, notamment par l'examen des résultats dosimétriques, que les dosimètres n'étaient pas scrupuleusement portés.

- A4. Je vous demande de mettre en place les actions appropriées pour que les dosimètres soient portés conformément aux dispositions des articles R. 4453-19 et 24 du code du travail.**

Optimisation des expositions des patients

Il a été constaté que le CH de Châlons-en-Champagne n'a pas réellement conduit de réflexions visant à optimiser les expositions des patients. En particulier, il n'y a pas à proximité des amplificateurs de brillance de protocoles relatifs aux conditions de réalisation des actes pratiqués couramment (orthopédie, urologie, digestif...). Ceci est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A5. Je 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 amplificateurs de brillance (réglages des constantes, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Contrôles de qualité

Les décisions AFSSAPS visés en référence [2] définissent les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes, d'une part, pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez dans le cadre des actes de radiologie interventionnelle et, d'autre part, pour les installations de scanographie. Les contrôles de qualité internes et externes n'ont pas été réalisés à ce jour.

- A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité précités. Vous me communiquer les dispositions que vous retiendrez à cette fin.**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

L'intégralité des informations exigées aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [3] ne figurent pas dans les comptes-rendus d'actes.

- A7. En l'absence de dispositif de mesure du PDS sur les matériels utilisés, je vous demande d'appliquer les dispositions réglementaires mentionnées à l'article 3 alinéa 2 de l'arrêté précité relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.**

Niveaux de référence diagnostiques

Le CH de Châlons-en-Champagne ne procède pas de façon régulière, et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens couramment réalisés dans ses installations (radiologie classique et scanographie) conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie visé en référence [4].

- A8. Je vous demande de procéder à l'évaluation dosimétrique conformément aux dispositions décrites dans l'arrêté du 12 février 2004 [4].**

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des travailleurs

Deux sessions de formation ont été tenues pour les infirmiers (IDE+IBODE) conformément aux articles R. 4453-4 à 7 du code du travail. Cependant, le Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne n'a pas été en mesure de justifier de la formation de l'ensemble du personnel travaillant au scanner, au service de radiologie classique ou au bloc opératoire.

- B1. Je vous demande de former l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés à un risque lié aux rayonnements ionisants conformément aux articles R. 4453-4 à R. 4453-7 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les trois ans.**

Formation à la radioprotection des patients

Les personnes visées à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique (notamment les radiologues, les médecins mettant en œuvre des matériels de radiologie et les manipulateurs en électro-radiologie) doivent être formés à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié visé en référence [5]. Seul le personnel du service radiologie a suivi cette formation.

B2. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical concerné par la formation à la radioprotection des patients.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A et B sont soumis à une surveillance médicale renforcée dont la périodicité est au minimum annuelle. Les agents de l'ASN ont noté que les médecins n'étaient pas suivis médicalement par le service de médecine au travail et que la périodicité n'était pas respectée pour l'ensemble du personnel suivi.

B3. Je vous demande d'assurer le suivi médical de l'ensemble du personnel classé en catégorie A ou B et de respecter la fréquence de ces visites. Par ailleurs, je vous rappelle que ne peuvent être affectés à des travaux exposant à des rayonnements ionisants que les travailleurs ayant fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude atteste l'absence de contre-indication médicale à ces travaux (article R. 4445-1 du code du travail)

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Suivi dosimétrique des travailleurs

- Conformément aux articles R. 4453-19 et 24 du code du travail, des actions adaptées devront être conduites pour que les personnels du bloc opératoire, incluant les stagiaires, portent de manière scrupuleuse les dosimètres individuels requis réglementairement.
- Conformément aux dispositions de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en [6], les analyses de postes et réflexions associées devront être approfondies pour identifier les personnels nécessitant un suivi dosimétrique des extrémités. Cette dosimétrie devra alors être scrupuleusement portée.
- La fréquence du suivi dosimétrique pourra être adapté en fonction des résultats des analyses de postes.
- Vous vous assurerez que l'organisme en charge de la dosimétrie passive communique tous les résultats individuels de la dosimétrie externe aux travailleurs concernés au moins annuellement.
- Les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis hebdomadairement à l'IRSN.

C2. Optimisation de la radioprotection des travailleurs

- Les actions adaptées, formation notamment, devront être conduites au bloc opératoire pour que les personnels portent scrupuleusement et de manière adaptée les EPI. A ce titre, les études de postes devront identifier la nature de la protection requise (ventrale, dorsale, membres inférieurs,...).
- Les contrôles périodiques des EPI réalisés par les PCR devront faire l'objet d'un suivi formalisé. *(définition de fréquence, organisation des contrôles, traçabilité et suivi des actions)*

C3. Radioprotection des patients

- Sans ignorer les contraintes fonctionnelles du bloc opératoire, je 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.
- En application du principe d'optimisation introduit à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, il apparaît indispensable, d'une part, d'améliorer les protocoles d'utilisation des appareils de radiologie

au bloc opératoire pour valoriser leurs fonctionnalités (scopie pulsée, taille de champs, établissement de modes opératoires,...) et, d'autre part, de former les utilisateurs en ce sens. Par ailleurs, la mise en œuvre des actions précitées doit être précédée d'un travail d'inventaire précis sur les actes réalisés au bloc opératoire impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants afin d'en caractériser les enjeux de radioprotection.

- Il y aura lieu d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié visé en référence [7]. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues pour, d'une part, 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...).

C4. Contrôle technique d'ambiance

Je vous invite à réfléchir sur l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance placés sur les appareils mobiles du bloc opératoire (notamment en terme de réponse angulaire).

C5. Evénements significatifs en radioprotection

Je vous invite à prendre connaissance et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide ASN/DEU/03 visé en référence [8] pour vos activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle.

C6. Situation administrative

Je vous invite à régulariser la situation administrative liée à l'autorisation ASN du scanner dans les plus brefs délais pour les raisons suivantes : autorisation arrivant à échéance et changement de titulaire (article R.1333-39 du code de la santé publique).

Par ailleurs, je vous informe que le changement de scanner (projet 2010) devra également faire l'objet d'un dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASN.