

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-053506

Châlons-en-Champagne, le 3 octobre 2012

Clinique de la Compassion
8, Rue de la Charité
52200 LANGRES

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0729

Réf. :

- [1] Décision AFSSAPS (ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [2] 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
- [3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux 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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
- [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 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [7] 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.

Monsieur le Directeur,
Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 14 septembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

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

Les inspectrices de l'ASN ont constaté des insuffisances notables qu'il convient de corriger dans les meilleurs délais (absence de contrôle de radioprotection, de contrôle de qualité de l'appareil, de formation à la radioprotection des travailleurs, d'étude de postes et d'étude de zonage, etc.). A cet égard, les inspectrices ont noté votre volonté et les actions déjà engagées, notamment avec le soutien d'un prestataire externe, pour remédier à l'ensemble des écarts réglementaires. L'ASN vous engage à mener rapidement ces actions à leur terme.

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, Madame la Directrice, l'expression 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'ACTION CORRECTIVES

Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS (ANSM) 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. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A1. 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]. Les rapports des contrôles de qualité externes seront à transmettre.

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté cité en référence [2] précise les modalités et fréquences des contrôles techniques externes de radioprotection définis à l'article R. 4451-31 du code du travail. Ces contrôles doivent être réalisés par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous n'avez jamais fait réaliser de contrôle technique externe de radioprotection.

- A2. L'ASN vous demande de faire réaliser un contrôle technique externe de radioprotection de votre appareil conformément à l'arrêté précité. Vous veillerez à transmettre, dans un premier temps, le nom de l'organisme et la date de son intervention puis, dans un second temps, une copie du rapport de contrôle.

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté que la Clinique de la Compassion n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. En outre, 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.

- A3. 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 utilisateurs, incluant les praticiens du centre hospitalier, à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).

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 ou participant à la maintenance des dispositifs médicaux 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 [3] définit les programmes de cette formation. Les praticiens et le technicien de maintenance n'ont pas suivi cette formation.

- 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 concernés bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dont le programme respectera l'arrêté cité en référence [3]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).

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.

- A5. L'ASN vous demande de dispenser à l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez également à dispenser cette formation aux nouveaux arrivants avant toute intervention dans les zones précitées.**

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. Par ailleurs, 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.

- A6. 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.**

Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [4], 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 la Compassion n'a conduit aucune évaluation des risques.

- A7. 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 [4] 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'acte

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5].

- A8. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} dudit arrêté [5] dans les comptes-rendus d'actes.**

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté cité en référence [6] 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 plan d'organisation de la physique médicale.

- A9. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Seuls les salariés de la Clinique de la Compassion bénéficient d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive. Cependant, en l'absence de délimitation de zones surveillées ou contrôlées, il n'a pas pu être vérifié que chaque travailleur intervenant en zone réglementée bénéficie d'un suivi dosimétrique adapté.

- B1. Après avoir délimité les zones surveillées et contrôlées prévues à l'article R. 4451-18 du code du travail (demande A7), l'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur (praticiens libéraux et salariés) appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail (dosimétrie passive, dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et, le cas échéant, dosimétrie des extrémités).**

Contrôles techniques internes de radioprotection

L'arrêté visé en référence [2] précise les contrôles techniques de radioprotection dits « internes » qu'il y a lieu de mettre en place. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les contrôles de radioprotection internes étaient réalisés par un prestataire externe. Cependant, la traçabilité desdits contrôles n'était pas disponible. Le respect de cette exigence n'a pas donc pu être démontré.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport des contrôles de radioprotection internes réalisés tels que définis dans l'arrêté précité.**

En outre, 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.

- B3. 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.**

C/ OBSERVATIONS

C1. 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.

C2. Contrôle technique d'ambiance

L'ASN 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).

C3. Protections collectives et individuelles

L'ASN vous invite, d'une part, à vérifier que les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle permettent de les maintenir en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail et, d'autre part, à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

C4. 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. Par ailleurs, le travailleur non salarié, ainsi que le dispose l'article R. 4451-9 du code du travail, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

C5. Surveillance dosimétrique individuelle

Conformément au paragraphe 1.3 de l'annexe à la décision visée en référence [7], chaque emplacement où sont entreposés les dosimètres individuels doit comporter en permanence un dosimètre témoin. L'ASN vous invite donc à adapter le stockage des dosimètres pour respecter cette disposition.

C6. Carte de suivi médical

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.