

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-056872

Châlons-en-Champagne, le 11 octobre 2013

Madame la Directrice
Clinique François 1^{er}
12, Rue François 1^{er}
52115 SAINT-DIZIER

Objet : Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0342

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 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail
[3] 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
[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 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[6] 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
[7] 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 utilisés 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.

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 septembre 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées dans votre établissement au bloc opératoire.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de la clinique.

Les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont en partie satisfaites. Quelques actions restent à mener pour répondre exhaustivement à ces exigences telles que le recours à une personne compétente en radioprotection présente pendant la réalisation des actes sous rayonnements ionisants et la mise en place de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée. S'agissant de la radioprotection des patients, des actions demeurent à conduire concernant en particulier la définition de l'organisation de la physique médicale.

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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

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 plan d'organisation de la physique médicale.

- 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.**

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. A ce titre, la clinique a désigné une PCR externe dont les conditions d'exercice ne permettent cependant pas de satisfaire aux exigences de l'arrêté du 24 novembre 2009 visé en référence [2] en terme de présence sur site.

- A2. L'ASN vous demande de disposer d'une PCR interne ou externe répondant aux exigences de l'arrêté visé en référence [2]. Vous transmettez l'attestation de formation de cette PCR ainsi que sa lettre de désignation.**

Utilisation des appareils par du personnel autorisé

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. Il a été constaté lors de l'inspection que le personnel infirmier déclenche l'émission des rayonnements ionisants. Cette pratique est contraire à l'article R. 1333-67 précité.

- A3. L'ASN vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.**

Coordination des mesures de prévention

Les personnels de différentes entités juridiques (clinique, SCP de médecins) 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 pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies et formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A4. 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.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

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

A5. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble des professionnels intervenant en zone contrôlée.

Le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [3] définit les exigences de port de dosimètres spécifiques en réponse à des expositions particulières. Les études de postes présentées lors de l'inspection indiquent que certains praticiens (procédures rapprochées) sont susceptibles d'exposer leurs mains. Si les estimations théoriques ainsi conduites présentent des valeurs inférieures à la limite de classement des travailleurs (i.e. 50 mSv/an), elles ne sont néanmoins pas confortées par la mesure et peuvent donc comporter des biais importants liés à la pratique réelle du praticien.

A6. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que les praticiens les plus concernés fassent l'objet d'un suivi dosimétrique par bagues sur une période significative pour conforter les études de postes. Les résultats de ce suivi seront à transmettre.

Fiche d'exposition aux risques

Aucune fiche d'exposition aux risques n'a été établie pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Ceci est contraire à l'article R. 4451-57 du code du travail.

A7. L'ASN vous demande d'établir une fiche d'exposition aux risques pour les travailleurs intervenant au bloc opératoire.

Carte de suivi médical

Le personnel paramédical n'a pas reçu de la part du médecin du travail une carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Les données contenues dans cette carte doivent être transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

A8. L'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble du personnel classé. En outre, l'ASN vous informe que les modalités de leur délivrance sont précisées par l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [3].

Programme des contrôles de radioprotection

Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection prévu par l'arrêté visé en référence [6] n'a pas été établi.

A9. En application de l'arrêté visé en référence [6], l'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection afin d'identifier exhaustivement ces contrôles, la périodicité à respecter et les dispositions retenues pour leur réalisation.

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 [4]. 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. Le cas échéant, vous veillerez également à adapter la signalisation en conséquence.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation des Docteurs M, T, L et K.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation de ces médecins à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-47 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 [5] définit les programmes de cette formation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de formation du Docteur L.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du médecin précité à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

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

- B4. 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. A ce titre, elle devra notamment définir le programme des contrôles et les modes opératoires et valider les résultats.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation et évaluation des pratiques

Dans le cadre de l'optimisation des pratiques, l'ASN vous invite à analyser les données recueillies suite à chaque intervention nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance et consignées dans le cahier mis en place au bloc opératoire. Ces données pourront utilement être exploitées afin de poursuivre la définition des protocoles de réalisation des actes évoqués en A1. Par ailleurs, 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'HLAS*).

C2. 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 [3], l'ASN vous rappelle que la lecture des dosimètres passifs de ces travailleurs peut être réalisée à une fréquence trimestrielle.

C3. Protections collectives et individuelles

Le remplacement de certains tabliers plombés a été préconisé lors du dernier contrôle interne de radioprotection. L'ASN vous invite à maintenir les équipements de protection individuelle en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail.

C4. Contrôle technique d'ambiance

Les inspectrices ont constaté que le dosimètre d'ambiance est placé sous l'écran de scopie. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal du dosimètre d'ambiance sur l'appareil mobile du bloc opératoire pour qu'il soit représentatif de l'exposition du poste de travail.

C6. Travailleurs "multi-sites"

Il a été indiqué lors de l'inspection que certains praticiens sont susceptibles de réaliser des actes de radiologie interventionnelle sur plusieurs sites. Vous veillerez à définir leur suivi dosimétrique dans ce cadre.

C7. Conformité des installations

Dans le cadre du rapprochement avec le centre hospitalier de Saint-Dizier en vue de la création d'un plateau technique commun, il y aura lieu de vérifier que les nouvelles salles utilisées répondent aux exigences de la norme NF C15-160 révisée dont les modalités d'application sont définies par l'arrêté visé en référence [7].