

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-005288

Châlons-en-Champagne, le 30 janvier 2014

Monsieur le Directeur

Clinique d'Epernay
10, Rue de la Côte-Legris
51200 EPERNAY

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0001

Réf. : [1] 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
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 janvier 2014, 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 d'Epernay 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 que votre établissement s'est engagé dans une démarche dynamique pour répondre aux exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, certaines de ces exigences restent à satisfaire. En particulier et concernant la radioprotection des travailleurs, il y aura lieu de finaliser la formation et la désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) ainsi que la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants avec les intervenants extérieurs. Concernant la radioprotection des patients, il conviendra notamment d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de faire figurer les informations dosimétriques requises sur les comptes-rendus d'acte.

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' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté cité en référence [1] précise que le chef d'établissement doit définir, mettre en œuvre et évaluer 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 notamment évoquées en C1 (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 (PSRPM), 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. Ce plan, qui relève de la responsabilité du chef d'établissement, devra permettre d'identifier le champ d'intervention de la PSRPM.**

Comptes-rendus d'acte.

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 visé en référence [2] précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Il est ressorti des discussions tenues lors de l'inspection que seule l'information « contrôle scopique » était mentionnée dans certains cas. Les exigences de l'arrêté précité ne sont donc pas respectées.

- A2. L'ASN vous demande de prendre les mesures afin que les comptes-rendus d'actes comportent l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 [2].**

Coordination des mesures de radioprotection

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, manipulateurs de radiologie, 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**

Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, vous assurez la dosimétrie d'ambiance au moyen de dosimètres passifs placés sur les portes d'entrée des salles de bloc. Cependant, aucun dosimètre n'est positionné au niveau de l'arceau pour évaluer l'exposition aux postes de travail.

- A4. L'ASN vous demande de placer un dosimètre d'ambiance au niveau de l'arceau du bloc opératoire pour qu'il soit représentatif de l'exposition au poste de travail. Ce dosimètre devra être à période de lecture mensuelle.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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 avril 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).

- B1. 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.**

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail précisent que les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Ainsi, tous les travailleurs exposés doivent être suivis par une dosimétrie passive et les travailleurs opérant en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Les inspectrices ont constaté que certains praticiens ne disposaient pas de dosimètres passifs et que la dosimétrie opérationnelle n'était pas disponible. Elles ont cependant bien noté la commande de dosimètres passifs et de quatre dosimètres opérationnels pour régulariser la situation.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments attestant de la mise en œuvre effective de la dosimétrie passive et opérationnelle actuellement manquante.**

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 [3] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, les attestations de formation concernant quatre praticiens n'ont pas pu être présentées (Drs A, B, C et D). Vous avez indiqué que ceux-ci avaient pourtant bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients non présentées le jour de l'inspection ou, à défaut, les mesures correctives retenues.**

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, 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 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. 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'HAS*).

C2. Acquisition d'un nouvel appareil

Vous avez informé les inspectrices de votre projet de remplacer l'amplificateur de brillance. L'ASN vous rappelle qu'il conviendra de veiller à la formation des praticiens à sa bonne utilisation (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation, choix des différentes modes d'émission des rayonnements, etc.). Il conviendra en outre de mettre à jour la déclaration effectuée auprès de l'ASN.

C3. Dosimètre d'ambiance

L'ASN vous invite à placer un dosimètre d'ambiance ou à effectuer des mesures radiométrique en situation dans la zone dite de « lavage » mitoyenne à la salle d'endoscopie afin de vérifier son classement en zone publique.

C4. Etude de poste

En cohérence avec les dispositions de coordination évoquées en A3, il conviendra de communiquer les éléments pertinents à la structure de radiologie afin que l'étude de poste des manipulateurs intègre leurs interventions au bloc opératoire de la clinique.