

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-022536

Châlons-en-Champagne, le 19 mai 2014

Monsieur le Directeur
Polyclinique Courlancy
38, Rue de Courlancy
BP 1182
51057 REIMS Cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0846

Réf. : [1] 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
[2] 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.
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 23 avril 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement dans la salle dédiée de cardiologie et 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 regard notamment des engagements pris à l’issue de la précédente inspection réalisée en septembre 2011.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des exigences réglementaires sont respectées en grande partie par l’action de la société accompagnant la Polyclinique sur les problématiques de radioprotection. Néanmoins, des actions de progrès sont attendues concernant, d’une part, le port scrupuleux de la dosimétrie individuelle par les travailleurs exposés et, d’autre part, l’exploitation des données dosimétriques d’exposition des patients pour identifier les éventuelles actions d’optimisation à conduire et détecter les interventions nécessitant une prise en charge adaptée des patients au titre des lésions radio-induites potentielles. Ce dernier point concerne en particulier les activités de cardiologie interventionnelle. Enfin, l’ensemble de ces actions de progrès nécessitera une implication accrue des praticiens sur le sujet de la radioprotection.

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 3 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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation et gestion de l'exposition des patients en cardiologie interventionnelle

Les actes de cardiologie interventionnelle réalisés en salle dédiée et au bloc opératoire présentent des enjeux forts d'exposition des patients et sont susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites notamment, pour certains, par leur caractère itératif. Si des actions ont été engagées au niveau de la salle dédiée pour optimiser certains protocoles (modification de la filtration), aucune action structurée n'a été engagée pour compiler exhaustivement et exploiter les données d'exposition des patients (PDS en particulier) afin de :

- circonscrire précisément les enjeux desdits actes,
- évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques,
- définir des critères motivant un suivi spécifique post-intervention des patients afin d'assurer la prise en charge des éventuelles lésions radio-induites.

Ainsi, les objectifs induits par les articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique ne sont pas pleinement atteints.

- A1. L'ASN vous demande de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients pour les activités de cardiologie interventionnelle (salle dédiée et bloc opératoire). Vous exploiterez ces relevés pour évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et ainsi identifier, le cas échéant, les actions d'optimisation à conduire. Vous transmettez les résultats de votre analyse.**
- A2. L'ASN vous demande de définir les critères motivant un éventuel suivi spécifique des patients au titre des lésions radio-induites potentielles ainsi que les modalités de prise en charge desdits patients (fréquence des consultations post-intervention, prise en charge des lésions,...). La gestion des critères qui seront ainsi définis devra intégrer la composante itérative de certains actes à la fois en amont de la réalisation de l'acte (optimisation de l'acte voire justification) et en aval ("sommation" des expositions). Les procédures qui seront ainsi définies devront recueillir la validation et l'appropriation des praticiens concernés.**

Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

Hors des protocoles établis par les constructeurs et pré-enregistrés sur les appareils, les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé pour l'utilisation des arceaux de bloc, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. La rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et notamment les réglages des procédures pré-enregistrées sur les appareils (cadence image, kV, mA, filtration, niveau de qualité image, ...).

- A3. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. L'élaboration de ces protocoles devra s'accompagner d'actions de formation des praticiens concernés.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que certains travailleurs, en particulier des praticiens, ne portaient pas scrupuleusement les dosimètres passifs et opérationnels requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. En outre, compte tenu du niveau d'exposition des extrémités de certains praticiens identifié par les études de postes, un suivi dosimétrique spécifique complémentaire est requis (bagues dosimétriques) conformément aux dispositions du § 1.3 de l'annexe à l'arrêté cité en référence [2]. Ce suivi n'a pas été mis en place en dépit de l'engagement pris en ce sens à l'issue de la précédente inspection réalisée en septembre 2011.

- A4. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**
- A5. En regard des études de postes, l'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens susceptibles d'exposer leurs mains à plus de 50 mSv/an. Vous communiquerez les résultats de ce suivi après les premiers mois de sa mise en place.**

Coordination des mesures de radioprotection

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, manipulateurs de la société d'imagerie, le cas échéant "visiteurs médicaux") interviennent en salle dédiée de cardiologie et au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la Polyclinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A6. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence des situations qui appellent une analyse de cohérence. En particulier, il a été constaté que les résultats dosimétriques des Drs X et Y excèdent largement les estimations établies dans le cadre des études de postes (erreurs dans les études de postes notamment sur le nombre d'actes réalisés ou le type d'appareils utilisés ? absence de port d'EPI ? pratiques non optimisées ?).

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse de cohérence des résultats précités accompagnée des éventuelles actions correctives qui en découleront.**

Dosimétrie d'ambiance

Suite au dernier contrôle technique interne de radioprotection effectué le 1^{er} avril 2014 et à l'évaluation de conformité des salles opératoires en regard de la décision ASN visée en référence [1], il a été décidé de mettre en place des dosimètres d'ambiance au niveau de certaines portes desservant les salles opératoires n°1, 2 et 4 afin d'évaluer dans des conditions représentatives le respect du critère d'exposition de 80 µSv/mois.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de ces mesures complémentaires.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'examen des documents de suivi de formation a montré qu'environ la moitié des travailleurs exposés n'est pas à jour de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour que l'ensemble des travailleurs concernés soit à jour de la formation à la radioprotection.**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes 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, il a été constaté que plusieurs praticiens n'étaient pas à jour de cette formation.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour que l'ensemble des praticiens concernés soit à jour de la formation à la radioprotection des patients.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients : identification des enjeux

A l'instar de la demande formulée en A1 pour les activités de cardiologie interventionnelle, il conviendrait de procéder à un relevé exhaustif des PDS pour les actes réalisés au bloc opératoire sous rayonnements ionisants afin de disposer d'une vision précise de leurs enjeux de radioprotection et de leur gestion.

C2. Optimisation de l'exposition des patients : réflexions sur les appareils utilisés

En lien avec la demande B3 et l'observation C1, une réflexion pourrait être conduite pour évaluer l'intérêt de privilégier tel ou tel appareil en fonction des actes réalisés. A cet égard, il convient notamment de rappeler que des actes de rythmologie sont réalisés au bloc opératoire notamment à défaut d'une disponibilité suffisante de la salle dédiée de cardiologie.

C3. 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 inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche. Les actions demandées en A1 et A2, notamment, pourront s'inscrire en ce sens.

C4. Organisation de la radiophysique médicale

Conformément aux exigences de l'arrêté cité en référence [4], vous avez établi un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ce plan pourrait être amélioré sur son caractère stratégique et de planification en identifiant précisément les actions envisagées (nature de l'action, échéance,...). Ce plan doit en outre être élaboré et partagé avec les services concernés et notamment les praticiens. Certaines des demandes et observations figurant dans le présent courrier pourraient relever d'actions identifiées dans le POPM.

C5. Formation des praticiens à l'utilisation des appareils

En lien avec les demandes A3 (protocoles de réalisation des actes) et B3 (formation à la radioprotection des patients), il conviendrait d'organiser la formation initiale et continue des praticiens à l'utilisation optimisée des appareils.

C6. Suivi dosimétrique des travailleurs : analyse des résultats

En complément de la demande spécifique formulée en B1, il conviendrait de procéder à une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel (dosimétries passive et opérationnelle) afin de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, dysfonctionnement du logiciel de dosimétrie opérationnelle,...) et ainsi engager les actions appropriées en réponse (rappel, formation, ...).

C7. Suivi dosimétrique des travailleurs : exposition du cristallin

Compte tenu de l'abaissement de la limite d'exposition à 20 mSv/an de l'exposition du cristallin normalement prévu prochainement et considérant les résultats de vos études de postes notamment au bloc opératoire qui indiquent des estimations d'exposition annuelle supérieures à 6 mSv pour certains praticiens, il conviendrait d'engager une réflexion sur la possibilité de réaliser des mesures dosimétriques en conditions de travail et sur les équipements de protection collective et individuelle à mettre en œuvre.

C8. Optimisation de l'exposition des travailleurs

Aucune protection collective n'est disponible au bloc opératoire. Dans le cadre des réflexions concernant l'optimisation de l'exposition des travailleurs et en lien avec les observations C2 (choix des appareils), C7 (exposition du cristallin) et C13 (projet "Bezannes"), il conviendrait d'évaluer la faisabilité et l'intérêt de protections collectives au bloc opératoire (vitrage plombé mobile suspendu pour la protection du cristallin, dispositifs de protection au niveau des membres inférieurs,...).

C9. Gestion des dosimètres passifs

Conformément aux exigences de l'arrêté cité en référence [2], il conviendra que chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs hors période de port par les travailleurs dispose d'un dosimètre passif témoin. Ces dosimètres témoins ne doivent en aucun cas être attribués à un travailleur.

C10. Gestion des équipements de protection individuelle (EPI)

La visite des installations du bloc opératoire a mis en évidence des conditions d'entreposage des tabliers plombés inadaptées pouvant favoriser leur dégradation et ainsi altérer leur niveau de protection. Il conviendra d'améliorer cette situation.

C11. Informations devant figurer dans les comptes-rendus d'actes

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 visé en référence [5] précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous avez récemment conduit un audit qui montre que les informations dosimétriques (PDS) ne sont pas toujours relevées (17% des cas). De même, l'appareil utilisé n'est parfois pas identifié (5% des cas). L'ASN vous invite à poursuivre votre action pour un respect exhaustif des exigences de l'arrêté précité.

C12. Conformité des salles du bloc opératoire aux normes d'installations

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un signal lumineux présent au-dessus des portes d'accès aux salles d'opération indiquant la mise sous tension de l'amplificateur. Ce signal est déclenché par une action humaine sur un interrupteur de la salle dès lors que l'appareil est branché en vue d'être utilisé. Cette disposition ne répond pas de manière totalement satisfaisante aux exigences normatives rappelées dans la décision ASN visée en référence [1] (*la norme NF C15-160 dans sa version de 2011, § 1.1.2.2, indique que ce signal doit être commandé automatiquement et la norme spécifique NF C15-161 dans sa version de 1990, § 104.1.4, indique que ce signal doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène ; une action manuelle ne permet donc pas de garantir le respect de cette disposition*).

C13. Projet "Bezannes"

L'ASN vous rappelle qu'elle est disposée et favorable à tout échange relatif à l'organisation de la radioprotection et en particulier concernant le dimensionnement des installations dans la phase préparatoire du projet "Bezannes". Dans ce cadre, il conviendra notamment de prendre en compte les exigences de la décision ASN visée en référence [1] mais également d'évaluer l'opportunité d'installation de protections collectives au bloc opératoire (par exemple, vitrage plombé mobile suspendu pour la protection du cristallin).

C14. Activité de cardiologie à la Clinique Saint-André

Lors de l'inspection, il a été évoqué l'ouverture prochaine d'une nouvelle salle de cardiologie interventionnelle à la Clinique Saint-André. Il conviendra de mettre à jour la déclaration des appareils auprès de l'ASN. En outre, et en fonction des actes réalisés, certaines demandes formulées dans le présent courrier pourront être prises en compte notamment pour les activités exercées dans cette nouvelle salle.