

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-029990

Châlons-en-Champagne, le 26 juin 2014

Monsieur le Docteur
GCS UNICCCIC
CH de Creil
Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0930

Réf. : [1] Guide HAS : « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes ».
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
[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.

P.J. : Guide visé en référence [1]

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 5 juin 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement dans la salle dédiée de cardiologie.

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 novembre 2009.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation retenue permettait de répondre globalement aux exigences réglementaires concourant à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, il vous appartient de finaliser les actions engagées notamment en ce qui concerne les études de postes et de veiller au port scrupuleux de la dosimétrie. Concernant la radioprotection des patients, des actions de progrès sont attendues concernant 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.

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 par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients : protocoles de réalisation des actes

Hors des protocoles établis par le constructeur et préenregistrés sur l'appareil, les inspecteurs ont constaté qu'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. La rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et notamment les réglages par défaut des procédures préenregistrées sur l'appareil (cadence image, kV, mA, filtration, niveau de qualité image, ...). La connaissance des différents paramétrages pour maîtriser et optimiser la dose délivrée aux patients s'inscrit en réponse au principe énoncé au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

A1. 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 permettre de maîtriser et optimiser les procédures préenregistrées et s'accompagner d'actions de formation des praticiens concernés.

Optimisation de l'exposition des patients : exploitation des données dosimétriques

Les actes de cardiologie interventionnelle réalisés présentent des enjeux forts d'exposition des patients et sont susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites compte tenu notamment, pour certains, de leur caractère itératif. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action structurée n'a été engagée pour compiler exhaustivement et exploiter les données d'exposition des patients (PDS et Kerma air cumulé, 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.

A2. L'ASN vous demande de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients. 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. Cette évaluation se basera notamment sur les niveaux de référence établis par différentes publications. Vous transmettez les résultats de votre analyse.

A3. 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, informations délivrées au cardiologue référent du patient et/ou médecin généraliste,...). 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). Enfin, le guide visé en référence [1] pourra alimenter vos réflexions.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP)

L'arrêté cité en référence [2] 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. De même, ce plan doit définir les conditions d'intervention de la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de POPMP. Certaines des demandes et observations figurant dans le présent courrier, et en particulier les demandes A1 et A2, pourraient relever d'actions à identifier dans le POPMP dont la conduite serait assurée avec l'appui d'une PSRPM.

A4. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans votre établissement.

Suivi dosimétrique des travailleurs et analyse des résultats

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. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel (dosimétrie passive et opérationnelle) permettrait de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...). 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 [3]. Ce suivi vient seulement d'être mis en place pour un praticien alors que vous vous étiez engagé à mettre en place ce suivi à l'issue de la précédente inspection réalisée en novembre 2009.

- A5. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**
- A6. 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.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Un praticien concerné n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

- B1. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour former à la radioprotection des travailleurs le praticien concerné. Cette formation pourra notamment être l'occasion de rappeler les obligations de port des dosimètres. Vous transmettez les justificatifs attestant du suivi de la formation.**

Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'attestation de formation de la PCR est valable jusqu'en septembre 2014. Le renouvellement de la formation est prévu les 9 et 10 septembre 2014.

- B2. L'ASN vous demande de transmettre une copie de l'attestation de réussite à la formation de renouvellement PCR dès que cette dernière sera disponible.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Etude de poste et suivi dosimétrique

Sur la base d'une estimation de l'exposition réalisée dans le cadre de l'étude de poste et au regard du port non effectif des dosimètres, les praticiens exposés ont été classés en catégorie A. Dans l'objectif d'obtenir une étude de poste reflétant les conditions réelles de travail et, le cas échéant, d'adapter le suivi dosimétrique en conséquence, les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle devraient être confrontés à ceux de l'étude de poste. Les résultats des études complémentaires mentionnées en A6 et en C2 devraient également être intégrés à l'étude de poste. Suite à cette analyse, la conclusion sur le suivi dosimétrique conformément aux points 1.3 et 1.4 de l'arrêté visé en référence [3] devra être indiquée dans l'étude de poste.

C2. 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, il conviendrait d'engager une réflexion sur la possibilité de réaliser des mesures dosimétriques représentatives de l'exposition du cristallin en conditions de travail afin d'intégrer les résultats ainsi obtenus aux analyses de postes précitées.

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 A2 et A3, notamment, pourront s'inscrire en ce sens.

C4. Information des patients

Lors de l'inspection, il a été consulté la notice d'information que vous remettez aux patients qui participe au recueil de leur consentement éclairé. Cette notice ne mentionne aucune information sur les risques relatifs à l'exposition aux rayonnements ionisants.

C5. Dosimètre témoin

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin qui constitue la référence permettant de vérifier, par comparaison, la dose réellement intégrée par chaque personne assujettie au port des dosimètres n'était pas conservé au même lieu d'entreposage que les dosimètres passifs individuels hors période de port en dépit de l'engagement pris en ce sens à l'issue de la précédente inspection. Ceci est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en [3] qui précise qu'« en dehors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement placé à l'abri de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Chaque emplacement doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ». Il convient donc de regrouper le dosimètre témoin et les dosimètres individuels en un même lieu d'entreposage hors période de port. L'ASN vous demande de corriger cet écart.

C6. Coordination des mesures de radioprotection

Les articles R. 4451-8 et R. 4451-113 du code du travail prévoient des dispositions pour coordonner les mesures de prévention prises au titre de la radioprotection lorsque plusieurs entreprises sont concernées par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. L'ASN vous invite à définir et à formaliser les dispositions spécifiques pour les travailleurs extérieurs exposés aux rayonnements ionisants intervenant ponctuellement au GCS ainsi que pour les travailleurs du GCS intervenant sur d'autres sites.

C7. Maintenance des appareils

Une réflexion pourrait être engagée afin de déterminer et maîtriser les éventuels contrôles de qualité à réaliser à l'issue d'opérations de maintenance de l'appareil.