

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-029993

Châlons-en-Champagne, le 02 juillet 2014

Madame la Directrice

Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise
Etablissement de Creil
Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0851

Réf. : [1] Guide HAS : « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes ».
[2] 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.
[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 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.

P.J. : Guide visé en référence [1]

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 05 juin 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement au bloc opératoire avec une attention particulière sur les activités de cardiologie interventionnelle (*électrophysiologie, stimulation,...*).

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 2010.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des exigences réglementaires sont respectées. Néanmoins, s'agissant de la radioprotection des patients pour les actes de cardiologie interventionnelle, des actions complémentaires sont attendues pour exploiter les données d'exposition des patients et ainsi 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. Il conviendra par ailleurs dans ce cadre de faire aboutir les projets permettant de disposer d'un appareil équipé d'une chambre "produit dose-surface" (PDS). S'agissant de la radioprotection des travailleurs, des actions sont nécessaires pour assurer un port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs exposés. Par ailleurs, concernant les activités de cardiologie interventionnelle, les réflexions relatives à l'exposition du cristallin et à sa protection devront être approfondies. Enfin, l'ASN note que plusieurs demandes établies dans le présent courrier rejoignent celles déjà établies à l'issue de la précédente inspection pour lesquelles les engagements pris par votre établissement n'ont pas été totalement tenus.

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, Madame, 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 : exploitation des données d'exposition

Les actes de cardiologie interventionnelle réalisés dans votre établissement 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 (temps de scopie et, le cas échéant, kV, mA,...) 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 (a minima le temps de scopie). 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.**
- 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, informations délivrées au cardiologue référent du patient et/ou médecin généraliste,...). Le guide visé en référence [1] pourra alimenter vos réflexions.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que certains travailleurs, en particulier les praticiens, ne portaient pas scrupuleusement les dosimètres passifs et opérationnels corps entier requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. Le même constat est à formuler concernant le port des dosimètres "bagues" réservés aux cardiologues compte tenu du niveau d'exposition potentiel de leur mains établi dans l'étude de poste réalisée en application des articles R. 4451-11 et 44 du code du travail.

- A3. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres passifs et opérationnels corps entier par les travailleurs concernés (praticiens et personnel paramédical du bloc).**
- A4. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres bagues par les cardiologues, a minima sur une période de trois mois, pour fiabiliser les résultats de l'étude de poste théorique et ainsi statuer sur l'obligation de port. Vous communiquerez les résultats de ce suivi dosimétrique.**

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 ; formation à renouveler périodiquement et au moins tous les trois ans en application de l'article R. 4451-50. La formation doit être 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. Si cette formation, assurée par la Personne Compétente en radioprotection (PCR) au sein de votre établissement, est correctement dispensée tant en terme de contenu que de périodicité pour les personnels paramédicaux, il a été constaté qu'une majorité de praticiens ne l'avaient pas suivie.

- A5. L'ASN vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des praticiens concernés. Cette formation pourra notamment être l'occasion de rappeler les obligations de port des dosimètres en regard de la demande A3. Vous transmettez les justificatifs attestant du suivi de la formation.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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

Pour conduire plus efficacement les actions attendues en A1 et A2, il conviendrait que l'appareil utilisé en cardiologie interventionnelle dispose d'une chambre PDS, équipement qui répond par ailleurs à une obligation réglementaire depuis 2004 pour tous les appareils neufs. Des projets en ce sens avaient été évoqués lors de la précédente inspection réalisée en 2010 avec un aboutissement annoncé en 2011. Ces projets n'ont finalement pas abouti mais ont été relancés cette année, soit en projetant d'équiper l'appareil existant d'une chambre PDS, soit en remplaçant l'appareil existant par un appareil neuf qui de fait sera équipé.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que l'appareil utilisé en cardiologie interventionnelle dispose d'une chambre PDS dans les meilleurs délais. Dans l'hypothèse où un nouvel appareil serait acquis, il conviendra, d'une part, de mettre à jour la déclaration des appareils auprès de l'ASN et, d'autre part, d'établir les protocoles de réalisation des actes requis en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique et de former les praticiens à ces protocoles (choix des modes de scopie, collimation, gestion des zooms,...).**

Radioprotection des travailleurs : exposition du cristallin des cardiologues

Compte tenu de l'abaissement de la limite d'exposition du cristallin à 20 mSv/an prévu prochainement et considérant, d'une part, les résultats de vos études de postes pour les cardiologues qui indiquent un dépassement potentiel de cette valeur et, d'autre part, l'absence de protections collective (*écran plombé suspendu par exemple*) et individuelle (*lunettes plombées par exemple*), il convient d'engager des actions d'amélioration.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les actions que vous engagerez pour, d'une part, améliorer la protection du cristallin des cardiologues et, d'autre part, approfondir la connaissance du niveau d'exposition du cristallin par mesures directes.**

Coordination des mesures de radioprotection

Votre établissement est susceptible d'accueillir régulièrement au bloc opératoire des travailleurs extérieurs lors de la réalisation d'actes ou opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants. Ces travailleurs extérieurs, qui sont alors exposés aux rayonnements ionisants, peuvent notamment relever des sociétés assurant la maintenance des appareils ou des sociétés assurant la fourniture de matériel médical (dispositifs implantables, prothèses,...). Il a été constaté qu'aucune disposition n'a été formalisée pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de radioprotection concernant ces travailleurs extérieurs (formation, suivi dosimétrique, EPI : définition des exigences et de l'organisation entre employeurs pour y répondre).**

Zonage radiologique

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les panneaux d'affichage signalant le zonage radiologique sur les portes d'accès aux salles opératoires sont apposés de façon permanente. Le zonage radiologique n'a cependant pas de justification si aucun appareil n'est utilisé. L'article 8 de l'arrêté visé en référence [2] dispose à cet égard que « les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît ».

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour que l'affichage du zonage radiologique soit mis en cohérence avec l'utilisation des appareils.**

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.

B5. 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. 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) à l'appui d'une prestation externe de radiophysicien. 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.

C2. 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 en regard de ce guide. L'ASN vous invite donc 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.

C3. Conformité des installations à la décision ASN visée en référence [5]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [5] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2]). Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

C4. Modalités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection

L'examen des derniers rapports de ces contrôles a mis en évidence que ceux-ci étaient réalisés en considérant les arceaux de bloc comme des appareils mobiles. Conformément aux dispositions décrites dans l'arrêté visé en référence [2], les arceaux sont des appareils couramment utilisés dans les mêmes locaux et sont donc à considérer comme des installations à poste fixe. Les contrôles de radioprotection doivent de ce fait prendre en compte ces conditions d'utilisation notamment pour les mesures de débit de dose (appareil en salle et mesures dans les locaux contigus). De même, la notion de zone d'opération établie dans l'arrêté précité n'est pas applicable.

C5. Gestion des patientes enceintes

Il conviendra d'établir la procédure définissant les conditions de prise en charge des patientes enceintes au bloc opératoire pour les actes impliquant l'utilisation des rayonnements ionisants (justification, optimisation, estimation dosimétrique,...).

C6. 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 des appareils.