

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-005647

Châlons-en-Champagne, le 11 février 2015

SAS de Cardiologie et d'urgences
5, Allée des Pays-Bas
80090 AMIENS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0003

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] 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
[4] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

P.J. : Lettre circulaire de l'ASN sur les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés du 24 mars 2014

Docteurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 janvier 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de cardiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

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 mars 2010.

Les inspectrices ont constaté que la majorité des exigences réglementaires concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées. Il a été noté également une forte implication de la personne compétente en radioprotection et la mobilisation de la direction sur les sujets relatifs à l'optimisation de l'exposition des patients. Toutefois des actions d'amélioration doivent être conduites notamment sur la coordination des mesures de prévention avec les entreprises et les travailleurs extérieurs et l'exhaustivité des études de postes. Concernant la radioprotection des patients, en lien avec votre prestataire en radiophysique médicale, je vous invite à poursuivre vos actions d'optimisation et de suivi des patients. La mise en place d'une évaluation des pratiques professionnelles pourrait vous appuyer dans cette démarche.

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, Docteurs, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôle de qualité

La décision AFSSAPS visée en référence [1] précise qu'un contrôle de qualité initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la date de mise en service des appareils de radiodiagnostic. L'appareil installé en septembre 2014 n'a pas fait l'objet de ce contrôle de qualité initial. Toutefois vous avez indiqué lors l'inspection qu'un contrôle de qualité était prévu le 6 février 2015.

- A1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité initial conformément à la décision visée en référence [1].**

Coordination des mesures de prévention

Des médecins libéraux (cardiologues et anesthésistes), des infirmiers anesthésistes non salariés de votre établissement et des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, ...) interviennent au sein de votre service et travaillent dans les salles de cardiologie interventionnelles conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre votre entreprise et ces entités pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont ni définies ni formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A2. 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.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse de postes et suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail pour les cardiologues, les manipulateurs, les infirmiers anesthésistes et le brancardier. Cette analyse ne prend pas en compte les activités liées aux missions de la personne compétente en radioprotection et ne fait pas de distinction entre les manipulateurs et les infirmiers anesthésistes qui ont des activités et des temps de présence différents.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer l'analyse des postes mise à jour au regard des éléments suscités.**

L'examen des résultats dosimétriques passifs individuels et le bilan de la dosimétrie passive de 2013 ont permis de constater que des résultats dépassent les estimations établies dans le cadre des études de postes. Ces écarts n'ont pas fait l'objet d'une analyse (erreurs dans les études de postes ? absence de port d'EPI ? pratiques non optimisées ?).

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse de ces écarts accompagnée des éventuelles actions correctives qui en découleront.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent, dans leur domaine de compétence, suivre une formation à la radioprotection des patients. L'arrêté cité en référence [2] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation de cinq praticiens.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour former à la radioprotection des patients l'ensemble des praticiens en respectant les exigences de l'arrêté visé en référence [2].**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui doit être renouvelée a minima tous les trois ans. La PCR a organisé une session de formation le 7 janvier 2015 à destination de l'ensemble du personnel. Quatre praticiens n'ont pas pu assister à cette session de formation.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour former à la radioprotection des travailleurs les quatre praticiens restant conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, vous avez désigné une personne compétente en radioprotection. L'ASN vous invite à compléter sa lettre de nomination pour préciser ses missions et les moyens associés (temps alloués, matériel de radioprotection, appui technique externe,...) conformément aux articles R. 4451-110 à 114 du code précité.

C2. Port des dosimètres

L'article R. 4451-62 du code du travail stipule que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Les résultats de dosimétrie passive et de dosimétrie aux extrémités transmis laissent supposer que les dosimètres ne sont pas scrupuleusement portés. L'ASN vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour veiller au port régulier des dosimètres (passif, opérationnel et extrémités).

C3. Conformité à la décision visée en référence

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [3] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Conformément à l'article 3 de cette décision, l'ASN vous invite à vérifier le respect des prescriptions prévues par cette décision et de le consigner dans le rapport de conformité.

C4. Surveillance médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, je vous rappelle qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. Les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'une visite médicale au moins une fois par an et les travailleurs classés en catégorie B au moins une fois tous les deux ans. L'ASN vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour respecter les fréquences de visite médicale en liaison avec le médecin du travail.

C5. Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, vous avez établi une fiche d'exposition relative aux rayonnements ionisants. Lors de l'inspection, l'ensemble des fiches d'exposition n'a pas pu être présenté. Vous veillerez à établir les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs concernés et à les transmettre au médecin du travail.

C6. Accès aux résultats dosimétriques par la PCR

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur classé susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) fait l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. Les résultats de ce suivi

dosimétrique ont pu être présentés lors de l'inspection mais la PCR nous a indiqué ne pas avoir accès directement à ces derniers. Dans les conditions rappelées à l'article R. 4451-71 du code du travail et à l'article 8 de l'arrêté visé en référence [4], l'ASN vous rappelle que la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas 12 mois. Cette observation est notamment à mettre en perspective du sujet traité en demande B1.

C7. 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. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

C8. Retour d'expérience des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN

L'ASN vous rappelle qu'une lettre circulaire relative au bilan des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 a été diffusée à l'ensemble des établissements réalisant de la radiologie interventionnelle (P.J.). Cette lettre circulaire, outre le bilan qu'elle expose, propose des recommandations à mettre en œuvre dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle tant au bloc opératoire que dans les salles dédiées. L'ASN vous invite à prendre en compte les recommandations précitées.

C9. Exposition des femmes en âge de procréer

Vous pouvez être amené à exposer des patientes en âge de procréer. Pour éviter une exposition fortuite, un dosage de l'hormone béta-hCG est réalisé avant l'intervention. Cette pratique n'est pas formalisée. L'ASN vous invite à formaliser cette pratique.