

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-012277

Châlons-en-Champagne, le 27 mars 2015

Madame la Directrice
Polyclinique St André
18 rue de l'Écu
51100 REIMS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0524

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

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 6 mars 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement au bloc opératoire et en 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 dans le cadre des activités précitées, au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en avril 2009.

Les inspecteurs ont constaté que des actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition tant des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels que des patients. A ce titre, il est à souligner, notamment, la mise en place de dosimètres extrémités et cristallin pour les praticiens les plus exposés et d'un logiciel de relevé de doses pour tous les appareils du bloc opératoire.

Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues au bloc opératoire pour assurer la formation à la radioprotection et à l'utilisation des appareils de l'ensemble des praticiens. De même, des actions sont attendues concernant le port de la dosimétrie individuelle par les travailleurs exposés au bloc opératoire.

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 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

Jean Michel FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

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 excepté pour la société d'imagerie médicale St Rémi où un plan de prévention couvre une partie des exigences en matière de radioprotection. Or l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que des mesures de coordination de la radioprotection soient mises en œuvre lorsque des personnels d'entités juridiques différentes interviennent sur une même installation.

- A1. 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.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que les dosimètres passifs et opérationnels au bloc opératoire sont portés de manière aléatoire. Ces dosimètres sont requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A2. L'ASN vous demande de veiller au port des dosimètres par les travailleurs concernés au bloc opératoire.**

Comptes-rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [1] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire.

- A3. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire et dans la salle dédiée de cardiologie interventionnelle a été réalisée afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Toutefois, les hypothèses prises pour ces études ne sont pas précisées. Par ailleurs, le classement des travailleurs est défini dans une fiche spécifique sans référence à l'étude de poste. Les études de postes examinées lors de l'inspection ne concluent pas quant au classement des travailleurs.

Concernant l'étude de poste relative au gastroentérologue, elle ne prend pas en compte l'exposition des membres inférieurs.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les études de postes complétées conformément aux observations précitées.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'examen des documents de suivi de formation a montré qu'une partie 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.

Par ailleurs, deux personnels du bloc opératoire ont été interrogés lors de l'inspection sur la compréhension et la mise en œuvre des affichages concernant le zonage des installations. Ces derniers n'ont pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs les règles à tenir en fonction des indications disponibles (signalisation et affichages), y compris après lecture attentive du document affiché.

- B2. 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. Concernant les informations relatives au risque radiologique, vous veillerez à les indiquer de manière claire et efficace afin qu'aucun agent ne puisse entrer par inadvertance dans une zone réglementée sans les pré-requis appropriés. Vous vous assurerez de maintenir le niveau d'information des agents afin qu'ils puissent évoluer dans un milieu comportant des zones réglementées en toute sécurité.**

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 [2] 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.

- B3. 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.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Or, il a été constaté lors de la comparaison entre la liste des personnels et les relevés dosimétriques que des travailleurs classés en catégorie B ne disposaient pas de dosimètres passifs. Il a, cependant, été précisé en inspection que ces travailleurs n'intervenaient finalement pas au bloc opératoire ni en salle de cardiologie interventionnelle ou étaient nouvellement arrivés.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions prises pour vous assurer que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée dispose d'une dosimétrie adaptée conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.**

Suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin

L'établissement a décidé de mettre en œuvre une étude sur la dosimétrie cristallin et extrémités de ses praticiens les plus exposés. Ainsi, le personnel médical en cardiologie et chirurgie vasculaire fait l'objet d'un suivi dosimétrique extrémités à lecture trimestrielle et fera l'objet, à compter du mois d'avril, d'un suivi dosimétrique cristallin sur une période d'un mois. Les résultats du suivi dosimétrique extrémités n'étaient pas disponibles lors de l'inspection.

- B5. En application de l'article R. 4451-73 du code du travail, l'ASN vous demande de lui transmettre les résultats du suivi dosimétrique extrémités et du cristallin pour les travailleurs concernés.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Situation administrative

Lors de l'inspection, il a été précisé que l'arceau de bloc OEC 7700 allait être remplacé dans les semaines à venir par un nouvel appareil. L'ASN vous rappelle qu'une mise à jour de la déclaration auprès de ses services doit être effectuée.

C2. Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, des protocoles de réalisation des actes ont été établis pour tous les appareils au bloc opératoire. Dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel appareil au bloc opératoire destiné principalement à la chirurgie vasculaire et à la réaffectation des autres appareils, il conviendra de mettre à jour ces protocoles.

C3. Formation des praticiens à l'utilisation des appareils

En lien avec la demande B3 (formation à la radioprotection des patients) et C2 (optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire), il conviendrait d'organiser la formation initiale et continue des praticiens à l'utilisation optimisée des appareils notamment suite à l'acquisition du nouvel arceau de bloc et à la réaffectation des autres arceaux de bloc.

C4. Optimisation de l'exposition des travailleurs

Un seul équipement de protection collective est disponible au bloc opératoire. Dans le cadre des réflexions concernant l'optimisation de l'exposition des travailleurs, 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,...)

C5. Suivi post-intervention des patients

Une procédure précise les seuils de déclenchement d'un suivi médical post-intervention des patients au titre des lésions radio-induites potentielles et les actions à conduire à ce titre. Dans ce cadre, les consultations médicales de suivi sont assurées par le praticien ayant réalisé l'intervention. Si des lésions radio-induites étaient décelées, le suivi du patient serait réalisé par un dermatologue. L'ASN vous invite à mettre à jour cette procédure afin de définir le parcours du patient suite à la détection de lésion.

C6. Contrôle technique externe de radioprotection

- Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir.

L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles techniques externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

- Lors du contrôle technique externe de radioprotection du mois de mai 2014 concernant trois arceaux de bloc et la salle de cardiologie interventionnelle, la PCR n'accompagnait pas l'organisme agréé comme défini dans ses missions. L'ASN vous invite à vous assurer de l'adéquation des moyens mis à disposition de la PCR pour la réalisation de ses missions notamment au vu de son intervention sur plusieurs établissements.

- Les non conformités relevées lors des derniers contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une levée effective. L'ASN vous invite à formaliser les levées des non conformités des contrôles techniques externes de radioprotection.

C7. Fiche d'exposition aux risques

Les fiches d'exposition aux risques présentées lors de l'inspection présentent une erreur concernant la dosimétrie prévisionnelle : la dose cristallin annuelle estimée correspond à la dose extrémités annuelle et vice versa.

Il convient de corriger les fiches d'exposition aux risques de l'ensemble des travailleurs classés de la clinique.

C8. 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 les démarches qui y sont décrites. Les actions demandées en A2 et C1 pourront s'inscrire en ce sens.

C9. Suivi médical des médecins

L'ASN vous rappelle que les praticiens de la clinique classés en catégorie B sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail.