

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-046445

Orléans, le 28 novembre 2016

SELARL cardiologie St Gatien
8, place de la Cathédrale
37000 TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0167 du 22 novembre 2016
Bloc opératoire – déclaration Dec-2013-37-261-0079
Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 novembre 2016 au sein de la clinique Saint-Gatien à Tours où vous exercez des activités de radiologie interventionnelle.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en matière de radioprotection dans le cadre de vos activités de rythmologie interventionnelle réalisées dans une salle du bloc opératoire 4^{ème} étage au sein de la clinique Saint-Gatien à Tours.

La SELARL cardiologie Saint Gatien détient et utilise un appareil de radiologie.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle du bloc opératoire 4^{ème} étage utilisée par la SELARL cardiologie Saint Gatien au sein de la clinique Saint-Gatien.

.../...

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients, globalement performante.

Les inspecteurs ont souligné positivement la présence d'équipement de protection collective en salle, le suivi médical et les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les chirurgiens et le personnel.

L'implication du personnel (chirurgiens et physicien) dans la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient a été relevée de façon positive, même si celle-ci est à poursuivre.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, notamment en ce qui concerne la présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) externe les jours où les actes sont réalisés ou la nomination d'une PCR interne ainsi que la réalisation du contrôle de qualité externe de l'appareil.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une PCR lorsque l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement [...].

L'article R. 4451-106 de ce même code prévoit que cette personne peut être externe. En application de cet article, l'arrêté du 24 novembre 2009 qui homologue la décision de l'ASN n° 2009-DC-0147 fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement. Cet arrêté prévoit que le recours à une PCR externe est possible pour les activités de radiologie interventionnelle, sous réserve que cette personne soit présente « *en tant que de besoin et a minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ». Ce recours doit faire l'objet d'un accord formalisé entre l'employeur et cette personne. Le contenu de cet accord est fixé par la décision précitée.

La PCR de votre établissement est externe et il s'avère qu'elle n'est pas systématiquement présente les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre volonté de nommer une PCR en interne.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection qui permette de garantir la présence d'une PCR externe, *a minima* les jours où l'activité est exercée ou bien de nommer une PCR interne et de me transmettre les documents relatifs à la nomination de cette personne.

80

Contrôle de qualité externe des appareils utilisés

La décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (anciennement AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité de

.../...

certaines installations de radiodiagnostic. Le paragraphe 2.3 de son annexe précise les délais de mise en œuvre et la périodicité de ces contrôles.

En particulier, pour les équipements utilisés en imagerie interventionnelle, un contrôle de qualité externe doit être réalisé selon une périodicité annuelle.

Un contrôle de qualité externe a été réalisé en 2014 sur l'appareil que vous utilisez, mais pas en 2015. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agit d'un oubli suite à une erreur de compréhension sur la personne en charge de le programmer.

Vous vous êtes engagé à faire procéder ce contrôle de qualité externe rapidement.

Demande A2 : je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe de l'appareil utilisé lors d'actes de radiologie interventionnelle, conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 et de me transmettre le rapport en résultant.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Mise à jour de documents

L'étude des postes de travail a été réalisée par votre prestataire externe en 2011. Cette étude détaille les doses susceptibles d'être reçues par type d'intervention et par catégorie de personnel.

Les inspecteurs ont constaté que dans ce document ne figure pas la somme de l'ensemble des expositions et des doses susceptibles d'être reçues par personnel. De plus, pour une procédure, la dose individuelle annuelle calculée est de 6.87 mSv/an alors que le personnel est classé en catégorie B.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agit probablement d'une erreur de calcul, car une telle dose annuelle ne semble pas probable pour la personne compétente en radioprotection.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour votre étude des postes de travail afin de faire figurer la somme de l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues par catégorie de personnel, et de vous assurer que celle-ci est cohérente avec le classement du personnel retenu.

∞

Optimisation des doses délivrées aux patients

Certains événements déclarés en radiologie interventionnelle à l'Autorité de sûreté nucléaire ces dernières années ont montré l'apparition d'effets secondaires chez certains patients ayant bénéficié d'actes de chirurgie particulièrement longs et complexes les ayant exposés à des doses de rayonnements supérieures à celles prévues. Ces effets apparaissent selon des délais variables, allant de quelques heures à plusieurs jours voir plusieurs mois. Ils sont la plupart du temps détectés par les professionnels de santé en charge du suivi de ces patients.

Certaines activités de cardiologie interventionnelle présentent un enjeu majeur en radioprotection, en particulier pour l'exposition des patients. Ces activités sont susceptibles d'entraîner l'apparition

.../...

d'effets radio induits chez certains d'entre eux. En conséquence, des mesures doivent être prises en vue de renforcer leur suivi médical.

Un seuil de dose à partir duquel un suivi renforcé du patient doit être mis en place a été proposé par le physicien, mais les inspecteurs n'ont pas pu percevoir si ce seuil a été diffusé largement ainsi que la méthodologie à mettre en place lorsque ce niveau est atteint, et si ceux-ci sont connus de l'ensemble du personnel.

De plus, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir des Niveaux de Référence Internes (NRI) dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et de définir des objectifs de dose pour les actes les plus courants.

Une étude statistique des doses délivrées et temps de scopie pour certains actes réalisés et sur un faible nombre de valeur a été réalisée par le physicien. Cette étude nécessite d'être poursuivie et élargie à un plus grand nombre de valeur et de procédure. Elle devra vous permettre de définir des NRI dans une politique d'optimisation des doses.

Demande B2 : je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients déjà engagée, notamment par la définition de Niveaux de Référence Internes et de porter à la connaissance du personnel concerné les seuils de dose de suivi du patient qui ont été définis. Vous me ferez part du plan d'actions que vous comptez mettre en œuvre en ce sens.

∞

C. Observations

Fiches d'exposition

C1 : Les inspecteurs ont constaté que les informations mentionnées sur les fiches d'exposition contiennent ponctuellement des erreurs de « mauvais copier/coller ». Ils vous ont invité à être vigilant sur l'exactitude des informations figurant sur les fiches d'exposition.

∞

Suivi dosimétrique

C2 : L'ensemble du personnel est classé en catégorie B et bénéficie d'un suivi dosimétrique mensuel. Les inspecteurs vous ont indiqué que vous pouvez passer à une périodicité trimestrielle.

∞

C3 : Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion est en cours sur l'acquisition du logiciel « rythmoreport » qui permettrait d'avoir un historique et un suivi des différentes interventions des patients suivis en rythmologie et des doses associées.

Les inspecteurs vous ont invité à aboutir dans cette démarche qui va dans le sens de la radioprotection du patient.

∞

.../...

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL