



Bordeaux, le 31 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-030891

GCS de Cardiologie
13, Avenue de l'interne Jacques Loëb
64100 BAYONNE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0200 du 5 juillet 2017
Cardiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juillet 2017 au sein de l'établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X à des fins de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de cardiologie interventionnelle (Directrice, cardiologues, technicien biomédical et PCR, société de conseil, personnel paramédical...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la coordination de la radioprotection et la rédaction de documents contractuels avec les entreprises extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection, après avis des délégués du personnel ;
- la présentation d'un bilan annuel aux délégués du personnel ;
- le suivi médical du personnel paramédical, ainsi que la rédaction de fiches d'exposition ;
- la réalisation d'évaluations de risques et la délimitation de zones réglementées ;
- la réalisation des analyses de postes de travail et le classement du personnel exposé ;
- la disponibilité d'outils de suivi dosimétrique ;

- la présence et le contrôle d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection internes et externes ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs non médicaux exposés ;
- la retranscription dans les comptes rendus d'actes des doses délivrées aux patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes, qu'il conviendra d'adapter pour prendre en compte les nouvelles décisions réglementaires.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi médical de certains médecins ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés pour quelques praticiens ;
- la formation à la radioprotection des patients pour quelques praticiens ;
- l'intervention dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées d'un professionnel qualifié, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et physicien médical, en lien avec les constructeurs ;
- l'élaboration d'un protocole de suivi des patients en cas de délivrance de doses importantes afin d'identifier l'apparition d'éventuels effets déterministes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel non médical fait l'objet d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité réglementaire. Par contre, les inspecteurs ont constaté que seuls cinq praticiens sur les douze exerçant au GCS étaient suivis médicalement et étaient en capacité de fournir un certificat d'aptitude.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer du respect des dispositions réglementaires concernant le suivi médical des praticiens exposés et de leur aptitude à exercer sous rayonnements ionisants.

A.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les

lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun praticien médical exerçant au GCS de cardiologie n'avait participé aux sessions organisées par la PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés sont à jour de leur formation à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que l'ensemble des professionnels a bénéficié d'une formation.

A.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que cinq praticiens utilisant des équipements générateurs électriques de rayons X n'étaient pas formés à la radioprotection des patients, malgré trois courriers envoyés par la direction depuis 2015, et que deux autres praticiens avaient dépassé le délai de renouvellement de cette formation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer tous les praticiens médicaux amenés à utiliser les générateurs X ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Si tel n'était pas le cas, les praticiens concernés devront effectuer cette formation dans les délais les plus brefs.

A.4. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne faisiez pas appel à des MERM pour régler les paramètres d'acquisition des équipements de radiologie et qu'une prestation de physique médicale venait d'être contractualisée. Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que les protocoles utilisés doivent être analysés et optimisés, le cas échéant, en lien avec les ingénieurs d'application des équipements utilisés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place rapidement une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin de mettre en place l'optimisation des doses.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC² 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'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.2. Suivi des patients

Au regard des enjeux potentiels et des risques de délivrance de doses susceptibles de déclencher des effets déterministes chez certains patients, l'ASN vous engage à élaborer et appliquer un protocole de suivi des patients pour lesquels des niveaux de référence internes auraient été dépassés.

C.3. Classement de certains personnels exposés et suivi dosimétrique

Vous avez fourni aux inspecteurs un bilan du classement des travailleurs dans votre structure que vous pourriez réexaminer au regard des analyses de postes de travail et des seuils réglementaires à venir. En effet, certains intervenants classés actuellement en catégorie B pourraient être considéré comme des travailleurs de catégorie A.

De la même manière, dans un souci de cohérence, les dosimètres passifs des personnels de catégorie B doivent être analysés trimestriellement ; ceux des catégories A doivent respecter un rythme mensuel.

Le dosimètre porté au poignet par certains praticiens pourrait être avantageusement remplacé par un dosimètre de type « bague ».

Enfin, une sensibilisation au port des dosimètres « cristallin » fournis semble être nécessaire.

C.4. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

L'ASN vous rappelle que les modalités fixées par la décision³ de l'ANSM du 21 novembre 2016 font évoluer sensiblement la périodicité et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

² Développement professionnel continu

³ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU