

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0094

Orléans, le 14 février 2014

Clinique Saint GERMAIN (GHMF)
12, boulevard Painlevé
19100 BRIVE la GAILLARDE

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0094
« Radiologie interventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 4 février 2014 au sein de la clinique de Saint Germain, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-après, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens humains et matériels actuellement en place permettent de garantir un niveau de radioprotection très satisfaisant. Ils ont souligné positivement l'implication et la complémentarité de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de l'attaché de direction, avec l'appui d'un prestataire extérieur, pour s'approprier la réglementation et combler le retard pris par l'établissement en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs bonnes pratiques en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, comme l'élaboration de « niveaux de référence internes » (NRI), sur la base desquels des seuils d'alerte et de suivi des patients ont été définis. Ils ont par ailleurs noté favorablement la rédaction d'une procédure dédiée à la prise en charge des femmes en âge de procréer.

.../...

Toutefois, la clinique devra renforcer ses efforts de coordination de la radioprotection lors de l'intervention des praticiens libéraux par l'intermédiaire d'un accord, permettant notamment à la PCR d'assurer leur suivi dosimétrique, qui devra par ailleurs prendre en compte la dosimétrie des extrémités. Enfin, il convient de poursuivre et transcrire la démarche d'optimisation amorcée par la clinique.

L'ensemble des constats d'écart et compléments d'informations issus de l'inspection fait l'objet des demandes ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et suivi dosimétrique des travailleurs libéraux

L'article R.4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 du même code, 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. Par ailleurs, l'article R.4451-103 du code du travail mentionne l'obligation du chef d'établissement de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur de rayons X entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail relatif à la coordination des mesures de prévention en radioprotection, votre clinique a rédigé une convention rappelant l'ensemble des dispositions de radioprotection qu'elle prend à l'attention des praticiens libéraux : mise à disposition d'EPI, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical. Cette convention n'a pas été signée par les différentes parties prenantes et ne permet pas à la PCR, en l'état actuel de sa rédaction, d'accéder aux résultats de la dosimétrie passive et de gérer leur dosimétrie active. Je vous rappelle que la PCR ne peut exercer ses missions à l'attention des praticiens libéraux que si un accord entre ces derniers et la clinique a été formalisé conformément à la décision ASN 2009-DC-0147, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009.

Demande A1 : je vous demande de compléter la convention précitée afin d'encadrer l'exercice des missions en radioprotection de la PCR de votre clinique vis-à-vis des praticiens libéraux, notamment l'accès à leur dosimétrie passive. Vous me transmettez un exemplaire de cette convention signée par les différentes parties prenantes.

Conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

Au regard de l'étude des postes présentée aux inspecteurs, les actes de radiologie interventionnelle effectués au sein de votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle sont concernés par le port de ces dispositifs qui seuls permettent de garantir le respect du non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut, le cas échéant, intervenir auprès des agents concernés pour améliorer leurs pratiques.

Dans la mesure où votre établissement prend en charge le suivi dosimétrique des travailleurs libéraux, vous devez vous assurer que celui-ci permet d'évaluer les doses aux extrémités. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir mis en place ce suivi pour des raisons d'hygiène au bloc opératoire. Les inspecteurs vous ont alors rappelé que la Société française d'hygiène hospitalière a récemment validé un procédé de stérilisation des bagues dosimétriques pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le chapitre « préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle » du « guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels » disponible à l'adresse suivante : gri.radiologie.fr .

Demande A2 : je vous demande, sous réserve de l'accord mentionné en demande A1, de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens libéraux qui utilisent les amplificateurs de brillance de votre clinique.



B. Demandes de compléments d'information

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'optimisation des procédures radiologiques consiste à utiliser la dose de rayonnements la plus faible possible pour obtenir l'image nécessaire à la réalisation de l'acte.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection de patients et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant les appareils de radiologie, ils doivent être adaptés aux actes réalisés (durées de scopie plus ou moins longues, scopies pulsées, variation des paramètres d'acquisition de l'image au cours de l'acte, etc.) et doivent bénéficier de maintenances et contrôles de la qualité périodiques pour le maintien de leurs caractéristiques et de leurs performances (articles L. 5212-1 du code de la santé publique et décision du directeur général de l'ANSM du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic).

Le chef d'établissement doit définir un plan d'organisation de la physique médicale afin que soient réalisées les missions de la PSRPM et, notamment l'estimation et l'optimisation des procédures (articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM). La PSRPM intervient pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques et éventuellement dans la mise en œuvre des contrôles de qualité périodiques des appareils.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Enfin, la Haute autorité de santé recommande de retranscrire l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses selon des programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles, tel que décrit dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

.../...

Votre clinique fait appel à un radiophysicien mis à sa disposition par une société prestataire, qui a initié une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients par l'élaboration de niveaux de référence internes (NRI) pour les actes de radiologie interventionnelle les plus courants et irradiants. Les inspecteurs ont pu constater la connaissance de ces indicateurs par l'un des praticiens interrogé lors de la visite des blocs. Par ailleurs, votre clinique assure le suivi de la formation à la radioprotection des patients et celle relative au fonctionnement des appareils pour l'ensemble du personnel de blocs, y compris les praticiens libéraux. Enfin des protocoles pour chaque examen ont été rédigés par la PCR. Cependant, ces derniers ne mentionnent pas les paramètres de fonctionnement des appareils (type de scopie et cadence associée, incidence, tension ect.) contrairement aux recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR (www.sfr.fr). La révision des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, le radiophysicien et les praticiens.

Demande B1 : je vous demande de réviser vos protocoles de réalisation des actes afin de définir les conditions d'utilisation optimale des appareils au regard de l'examen et du type de patient (femme enceinte, enfant, personne corpulente etc.). La méthodologie utilisée devra être transcrite dans un document, pouvant utilement prendre appui sur les programmes proposés dans le guide HAS précité.

Document unique.

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection externes doivent y être consignés (article R.4451-37 du code du travail) ainsi que les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code).

Votre document unique fait référence au risque radiologique sans qu'il soit fait mention des éléments réglementaires précités.

Demande B3 : je vous demande de compléter et de tenir à jour la partie relative aux rayonnements ionisants de votre document unique, conformément aux article R. 4451-22 et R. 4451-37 du code du travail.

C. Observations

Norme 15-160

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, pour les locaux où sont réalisés les actes et procédures interventionnels radioguidés mis en œuvre avant le 1^{er} janvier 2016 et non-conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement NF C 15-161 de décembre 1990, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation doit être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R.1333-95 du code de la santé publique.

Les résultats de cette évaluation sont comparés à la limite réglementaire d'une zone publique fixée par l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, fixée à 80µsv par mois. En cas de non respect de cette limite, l'installation doit être mise en conformité au regard des exigences de l'article 3 de la décision précitée, au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Dans le cas contraire, seules les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision, sont applicables, au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C1 : je vous invite à prendre connaissance de la décision ASN 2013-DC-0349, homologuée par arrêté du 22 août 2013 et à prendre contact avec un organisme agréé par l'ASN pour la réalisation de l'évaluation dosimétrique.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT