

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-050709

Châlons-en-Champagne, le 18 décembre 2015

Mme la Directrice Générale
CHU de Reims
45, Rue Cognac Jay
51092 REIMS Cedex

Objet : Imagerie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0522

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 octobre 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités d'imagerie interventionnelle exercées au sein de l'Hôpital Robert Debré. Cette inspection a concerné en priorité les activités de cardiologie interventionnelle mais s'est également intéressée aux autres actes radioguidés réalisés au bloc opératoire et en salle de radiologie vasculaire du service de radiologie.

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 mai 2012.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que des actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels. Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues notamment pour rendre opérationnelle l'organisation de la radioprotection définie (notamment les correspondants en radioprotection) et pour assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble des praticiens.

S'agissant de la radioprotection des patients, bien que le CHU ne dispose toujours pas d'une organisation de radiophysique médicale pérenne, de nombreuses actions d'optimisation et de gestion de l'exposition des patients, souvent individuelles, ont été conduites. Il conviendra d'évaluer ces actions et de les généraliser dans la mesure du possible. A ce titre, l'organisation de la radiophysique médicale doit être définie et stabilisée.

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' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

De manière pertinente, le CHU a instauré depuis de nombreuses années une unité de radioprotection transverse à l'établissement. Cette unité a été renforcée en 2013 avec le recrutement d'une deuxième personne, également PCR. L'organisation de la radioprotection au sein du CHU, définie dans le plan d'organisation de la radioprotection (POR), s'articule ainsi autour de l'unité de radioprotection, de correspondants de terrain présents au sein des secteurs d'activité concernés (services et blocs opératoires) et de la commission de radiovigilance. Les correspondants en radioprotection ont été désignés, leurs missions définies ainsi que les moyens associés. Toutefois, le fonctionnement de ce réseau de correspondants en radioprotection n'est pas apparu opérationnel : les correspondants n'ont pas reçu de formation comme indiqué dans leur fiche de mission et les missions qui leurs sont allouées ne sont pas exhaustivement remplies.

- A1. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour rendre opérationnelle votre organisation de la radioprotection et ainsi vous assurer que le service compétent en radioprotection dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail.**

Organisation de la radiophysique médicale

Le CHU disposait jusqu'à récemment d'une prestation externe de physique médicale. Le CHU a depuis revu son organisation de radiophysique médicale et est en cours de recrutement d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM). Dans ce cadre, il convient de définir l'organisation de la physique médicale (les missions de la PSRPM, les objectifs à atteindre ainsi que sa place dans l'organisation de la radioprotection) conformément aux exigences de l'arrêté cité en référence [1]. Dans l'attente, une prestation externe ponctuelle de physique médicale a été souscrite afin de réaliser un état des lieux des mesures déjà mises en œuvre concernant la radioprotection des patients et ainsi définir l'organisation à établir afin de s'assurer de la bonne gestion de la radioprotection des patients.

- A2. L'ASN vous demande de définir l'organisation de la radiophysique médicale envisagée au sein du CHU.**

Optimisation et gestion de l'exposition des patients

En cardiopédiatrie, les données d'exposition des patients (PDS) sont saisies sur le logiciel cardioreport mais n'étaient jusqu'à très récemment pas exploitées. Les données ainsi collectées, notamment celles relatives aux interventions de cathétérisme cardiaque, ne sont pas pleinement exploitées pour évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques. Il a bien été noté qu'une première action en ce sens est en cours dans le cadre de l'étude INVS COCCINELLE.

Par ailleurs, aucune action structurée n'a été engagée, pour les actes à enjeux, tant en cardiologie/rythmologie qu'au bloc opératoire pour définir des critères motivant un suivi spécifique post-intervention des patients afin d'assurer la prise en charge des éventuelles lésions radio-induites.

Ainsi, les objectifs induits par les articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique ne sont pas pleinement atteints.

- A3. L'ASN vous demande d'exploiter, en cardiopédiatrie, les données d'exposition des patients collectées (PDS notamment) pour évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et ainsi identifier, le cas échéant, les actions d'optimisation à conduire (réajustement d'une pratique individuelle, modification des protocoles appareil, ...). Vous transmettez les résultats de votre analyse.**
- A4. L'ASN vous demande, pour les actes à enjeux tant en cardiologie qu'au bloc opératoire, de définir les critères motivant un éventuel suivi spécifique des patients au titre des lésions radio-induites potentielles ainsi que les modalités de prise en charge desdits patients (fréquence des consultations post-intervention, prise en charge des lésions,...). Les procédures qui seront ainsi définies devront recueillir la validation et l'appropriation des praticiens. Le guide HAS joint au présent courrier pourra accompagner vos réflexions.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé. Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une partie des travailleurs concernés (personnel médical et paramédical) principalement au bloc commun n'a pas suivi cette formation malgré les nombreuses sessions de formation organisées par l'unité de radioprotection (26 sessions de formation entre janvier et octobre 2015).

- A5. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés (listes des personnels concernés et dates effectives ou prévisionnelles de formation).**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés exhaustivement au bloc opératoire ainsi qu'au sein de l'unité d'exploration cardiovasculaire et notamment par les internes de cette unité qui n'en portent pas. Ces dosimètres sont requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A6. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail pour chaque activité et par catégorie de travailleurs (praticiens, manipulateurs, infirmiers, infirmiers anesthésistes, anesthésiste). Cette analyse ne prend pas en compte l'exposition des membres inférieurs concernant la chirurgie endovasculaire bien que les salles du bloc opératoire ne disposent pas de bas-volets plombés. Par ailleurs, l'activité endoprothèse aortique est en augmentation, il convient de la prendre en compte dans l'analyse des postes de travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des postes de travail complétée conformément aux observations précitées.**

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 ou pas en mesure de justifier de sa réalisation.

- B2. 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.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients en cardiologie

Dans le cadre du projet de déménagement des activités actuellement exercées dans la salle U52 (salle CORO A), la réflexion pourrait concerner l'appareil utilisé en termes de fonctionnalités disponibles pour optimiser la réalisation des actes. L'ASN vous invite à étudier l'opportunité d'installer le même logiciel de réduction de dose (CLARITY) que celui équipant déjà la salle 1307 (salle CORO B).

C2. Optimisation de l'exposition des travailleurs

Lors de la précédente inspection, il avait été noté que des remplacements prochains de tables opératoires au bloc commun permettraient la fixation d'écrans plombés protégeant les membres inférieurs des personnels. Cette démarche n'a pas abouti bien que pertinente. L'ASN vous encourage vivement à évaluer la faisabilité de ces protections collectives au sein des salles du bloc commun et notamment celles dédiées à la chirurgie endovasculaire.

C3. Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'arrêté visé en référence [3], vous avez établi le zonage de chaque salle et affiché les consignes de zonage au niveau de chaque accès. Toutefois lors l'inspection des installations, les inspectrices ont constaté que les consignes ne renvoyaient pas toutes clairement aux différents voyants lumineux notamment au niveau de la salle de rythmologie du bloc UCA. Vous veillerez à expliciter le zonage en lien avec les voyants lumineux.

C4. Situation administrative

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une mise à jour de la déclaration était en cours de réalisation pour prendre en compte les modifications d'appareils électriques générant des rayons X (appareils de radiodiagnostic, appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles). De même, il a été précisé que le déclarant sera désormais le président de la CME. L'ASN vous invite, une fois le président de la CME nommé, à transmettre une mise à jour de votre déclaration.

C5. Suivi médical des médecins

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

C6. 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 rédigés au bloc opératoire. Des niveaux de références (NRI) ont été définis, pour certains actes après exploitation des données dosimétriques des interventions réalisées, essentiellement par le manipulateur dédié au bloc opératoire. Ces NRI permettent au manipulateur de sélectionner l'appareil le plus approprié pour les actes à réaliser sans être toutefois formalisé. Il ressort que les mesures d'optimisation des expositions au bloc opératoire sont portées essentiellement par un manipulateur dédié au bloc opératoire qui est proche de la retraite. Il a été précisé lors de l'inspection que son remplacement serait effectué par une équipe de plusieurs manipulateurs polyvalents non dédiés exclusivement au bloc opératoire. Un risque non négligeable de perte de compétence sur ces thématiques au bloc opératoire est donc à craindre. L'ASN vous invite à formaliser les NRI et à engager rapidement une réflexion en ce sens sur la thématique d'optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire.

C7. Optimisation de l'exposition des patients en rythmologie

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, des protocoles de réalisation des actes ont été rédigés en rythmologie. Des niveaux de références (NRI) ont été définis, pour les actes couramment réalisés, après exploitation des données dosimétriques des interventions suite à la précédente inspection. L'ASN vous invite à finaliser ces NRI (validation, approbation par la commission de radiovigilance) et éventuellement les actualiser au regard des données disponibles dans la littérature.

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 A3, A4 pourront notamment s'inscrire en ce sens.