

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-039286

Châlons-en-Champagne, le 11 juillet 2011

Monsieur le Directeur Général

C.H.U. de Reims
45, Rue Cognac Jay
51092 REIMS Cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0621

Réf. : [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 juin 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection, centrée sur l'Hôpital Maison Blanche, avait pour objectifs, d'une part, d'assurer un suivi des engagements pris à la suite de la précédente inspection réalisée en mai 2009 notamment pour les activités pratiquées au bloc opératoire et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de la radioprotection associée spécifiquement aux activités de neuroradiologie interventionnelle exercées dans la salle IMA19.

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation claire et opérationnelle de la radioprotection a été mise en place pour répondre de façon appropriée aux exigences réglementaires notamment en prenant en compte la majorité des demandes formulées par l'ASN en 2009. En particulier, il est à souligner positivement les actions mises en œuvre pour réaliser les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité des appareils ainsi que les travaux d'optimisation conduits depuis 2010 pour les actes réalisés dans la salle IMA19. De même, l'intervention partielle mais accrue depuis 2009 de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire apparaît comme une disposition pertinente pour favoriser une utilisation optimisée des amplificateurs de brillance. Des actions d'amélioration sont néanmoins attendues, principalement au bloc opératoire, pour, d'une part, approfondir la connaissance et l'analyse des doses délivrées aux patients afin d'alimenter les réflexions d'optimisation et, d'autre part, mesurer l'exposition des mains des praticiens pour identifier les éventuelles actions d'optimisation à conduire. En outre, les actions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients initiées depuis 2010 pour respecter les exigences réglementaires (agents concernés, fréquences, contenu) sont à poursuivre car elles contribueront notamment à faciliter le déploiement des actions d'amélioration précitées.

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 observations 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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de Division

Signé par

Michel BABEL

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique

Le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [1] définit les exigences de port de dosimètres spécifiques en réponse à des expositions particulières. Vous avez indiqué qu'hormis les praticiens exerçant en salle IMA19, aucun autre praticien ne porte de dosimètre des extrémités (salle IMA15, bloc opératoire). Les études de postes conduites en 2009 pour certains actes du bloc opératoires recommandaient pourtant la mise en œuvre de ce suivi dosimétrique. En outre, les évaluations de l'exposition des mains conduites dans les différentes études de postes s'appuient fréquemment sur un nombre limité de mesures difficilement extrapolables. Ainsi, les pratiques actuelles ne permettent pas de répondre au paragraphe 1.3. susmentionné.

- A1. L'ASN vous demande d'assurer un suivi dosimétrique des extrémités des praticiens exerçant au bloc opératoire. Sous réserve de critères argumentés (nature des actes qui ne comporteraient pas de procédure rapprochée), ce suivi dosimétrique pourra être ciblé sur certains praticiens.**

Optimisation des actes

Des réflexions et actions poussées ont été conduites sur la salle IMA19 pour optimiser l'exposition des personnes conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Ces réflexions, qui en premier lieu doivent notamment s'appuyer sur le relevé de paramètres d'exposition tel que le PDS, n'ont pas été conduites au bloc opératoire. En outre, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. La rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et ainsi les réglages des procédures pré-enregistrées sur les appareils (cadence image, kV, mAs, filtration,...).

- A2. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique afin d'optimiser l'exposition des personnes. Dans le cadre de ces travaux, vous veillerez à compiler les données nécessaires pour identifier et évaluer les actions d'optimisation. Des réflexions pourront également être conduites sur l'adéquation entre les actes réalisés et les appareils utilisés. Enfin, l'association des praticiens à ces travaux et la formation des personnels apparaissent indispensables.**

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [2] précise les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Vous avez indiqué que ces données n'étaient pas toujours renseignées en particulier pour les actes réalisés au bloc opératoire sur les appareils non équipés de chambre PDS.

- 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

Résultats dosimétriques

Les praticiens exerçant sur la salle IMA19 bénéficient depuis peu d'un suivi dosimétrique des extrémités. Les résultats n'étaient donc pas disponibles le jour de l'inspection. De même, les résultats du suivi dosimétrique individuel passif et opérationnel pour les personnels du bloc n'ont pas été consultés.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats individuels de la dosimétrie extrémités des praticiens de la salle IMA19 et une synthèse des résultats dosimétriques des personnels du bloc opératoire. Une appréciation quant à la rigueur du port des dosimètres au bloc opératoire accompagnera la synthèse précitée.**

C/ OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

C1. Les études de postes réalisées à ce jour au bloc opératoire n'appréhendent que partiellement l'exposition du cristallin. Compte tenu notamment des récentes recommandations de la CIPR et des pratiques relatives à certains actes (procédures rapprochées avec tube en position supérieure sans protections collective et individuelle), il apparaît opportun d'évaluer cette composante d'exposition pour adapter les mesures de suivi et de protection, le cas échéant. Des réflexions similaires pourraient également être conduites pour l'exposition des membres inférieurs.

C2. La société assurant une prestation externe de radiophysique médicale a conduit en 2010 sur la salle IMA19 des études de postes dont les conclusions semblent présenter des différences notables avec celles de la PCR. L'identification des éléments de cohérence pourrait être pertinente.

C3. En liaison avec les études de postes précitées, les réflexions sur la mise en œuvre de protections collectives au bloc opératoire sont à conduire (écrans protecteurs inférieurs notamment).

C4. Pour respecter les exigences de l'article R. 4451-47 du code du travail, les actions de formation à la radioprotection des travailleurs doivent être poursuivies. La présentation et la valorisation des études de postes, des évaluations des risques (zonage), des résultats dosimétriques et des conditions de port des EPI apparaissent comme des sujets incontournables dans le cadre de cette formation.

C5. Les vérifications sur les conditions de suivi dosimétrique de certains intervenants ponctuels (entreprises de maintenance des appareils en particulier) pourraient être renforcées en application de l'article R. 4451-8 du code du travail (coordination des mesures de protection).

C6. Le CHU ne dispose à ce jour que d'une seule PCR. La robustesse de cette organisation et la valorisation des compétences de la PCR (nombreuses tâches administratives exécutées à ce jour) seront à intégrer dans les réflexions actuelles au sujet de la qualification des personnes relais de la PCR dans les services.

Radioprotection des patients

C7. La visite du bloc opératoire a notamment permis de constater que l'appareil ARCADIS disposait de procédures pré-enregistrées réglées par défaut sur des modes de scopie continue à modifier manuellement en scopie pulsée, sous réserve d'une connaissance adaptée des opérateurs concernés. Cet exemple isolé illustre néanmoins l'intérêt de conduire les réflexions d'optimisation et d'élaboration de protocoles évoquées en A2 pour notamment mieux maîtriser et optimiser les procédures pré-enregistrées.

C8. Le plan d'organisation de la physique médicale devrait permettre d'identifier les compétences dont le CHU a besoin (valorisation) dans le cadre de l'intervention d'une Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en cohérence avec les projets médicaux et ceux relatifs au plateau technique à court et moyen terme. L'implication de la PSRPM dans les réflexions d'optimisation des pratiques en liaison avec les praticiens semble s'inscrire en ce sens. Enfin, le retour d'expérience issu des deux premières années de recours à une prestation externe doit être intégré.

C9. Les contrôles de qualité internes et externes comportent des données qui doivent faire l'objet d'une analyse ne se réduisant pas seulement à l'examen de la présence de non-conformités nécessitant des actions correctives mais s'inscrivant dans le cadre des réflexions d'optimisation des pratiques. En particulier, ces analyses pourront alimenter les réflexions évoquées en A2 sur l'adéquation entre les actes réalisés et les appareils utilisés (exemple : réalisation de kyphoplastie limitée à certains appareils ?).