

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-033524

Châlons-en-Champagne, le 22 juin 2012

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-2012-0664

Réf. : [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[2] 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
[3] Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[5] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4453-13 du code du travail
[6] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 31 mai 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de l'Hôpital Robert Debré du CHU de Reims.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'assurer un suivi des engagements génériques pris à la suite de la précédente inspection réalisée en juin 2011 sur la même thématique au sein de l'Hôpital Maison Blanche et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de la radioprotection relative aux activités de radiologie interventionnelle exercées dans l'unité d'exploration cardio-vasculaire et au bloc opératoire commun de l'Hôpital Robert Debré. L'inspection n'a ainsi pas concerné directement les activités de radiologie interventionnelle exercées dans le service de radiologie de l'Hôpital Robert Debré mais la collecte de données particulières a permis d'en appréhender certains aspects de radioprotection qui sont donc traités dans le présent courrier.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels concourant à la réalisation des actes interventionnels. Les équipements de protection individuelle et collective, notamment au bloc opératoire, sont en particulier à souligner positivement. Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues, principalement au bloc opératoire, sur la formation des praticiens à la radioprotection et sur l'évaluation de certaines expositions particulières (mains, cristallin).

S'agissant de la radioprotection des patients, il a été constaté que de nombreux actes réalisés sur le plateau technique de l'Hôpital Robert Debré, que ce soit dans les services de radiologie et cardiologie ou au bloc opératoire, présentent des enjeux forts d'exposition des patients pouvant occasionner des effets radio-induits déterministes. Globalement et même si les situations peuvent être différenciées en fonction des spécialités médicales, ces enjeux sont actuellement insuffisamment décrits tout comme les modalités opérationnelles encadrant leur gestion (optimisation, identification et traitement des éventuels effets radio-induits). Des actions appropriées et rapides sont donc attendues. Celles-ci nécessiteront en parallèle de mieux décrire l'organisation du CHU pour la gestion de la radioprotection afin d'en assurer un pilotage efficace. En particulier, le rôle et l'articulation de l'unité de radioprotection, de la CME et des services concernés seront à définir clairement. Dans ce cadre, l'implication renforcée et collective du corps médical apparaît nécessaire. Enfin, une mobilisation accrue des ressources humaines consacrées à la gestion de la radioprotection, au moins conjoncturellement, semble incontournable.

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 3 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, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

De manière pertinente, le CHU a instauré depuis de nombreuses années une cellule de radioprotection transverse à l'établissement. Cette cellule, qui n'est globalement constituée que d'une seule personne par ailleurs seule Personne Compétente en Radioprotection (PCR) de l'établissement, apparaît fragile en terme de pérennité et de robustesse illustrée notamment par la difficulté à faire aboutir certains engagements pris à l'issue de l'inspection réalisée en 2011 sur l'Hôpital Maison Blanche. Par ailleurs, si les missions concernant la radioprotection des travailleurs sont clairement confiées à cette cellule avec une description de son positionnement dans l'établissement et ses articulations avec les services du CHU, le rôle attendu en terme de radioprotection des patients n'est pas spécifié institutionnellement alors que des sollicitations à ce titre lui sont formulées régulièrement. De manière corrélée mais plus largement, l'organisation du CHU pour la radioprotection des patients, notamment en terme de pilotage et portage, n'est pas clairement établie et l'implication du corps médical au sein de démarches structurées doit être accrue. Ainsi, les dispositions actuellement retenues par le CHU ne permettent pas de répondre précisément aux exigences des articles R. 4451-103 et suivants du code du travail (organisation de la radioprotection des travailleurs) ni aux articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique (radioprotection des patients).

- A1. L'ASN vous demande de définir clairement l'organisation de la radioprotection à l'échelle du CHU. En cohérence avec les réflexions actuelles du CHU sur la gestion globale des risques, cette définition devra permettre d'appréhender clairement les acteurs, leurs missions respectives et leurs interactions en différenciant la radioprotection des patients de celle des travailleurs. Le portage et les responsabilités des actions à conduire devront être identifiables. Enfin, eu égard à l'ampleur de la problématique à l'échelle du CHU, le dimensionnement de l'unité de radioprotection devra être renforcé pour garantir sa robustesse.**

Radioprotection des patients

De nombreux actes réalisés sur le plateau technique de l'Hôpital Robert Debré, que ce soit dans les services de radiologie et cardiologie ou au bloc opératoire, présentent des enjeux forts d'exposition des patients ; certains étant susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites. Des actions ont été engagées pour notamment compiler les données de Produit Dose Surface (PDS) afin de mieux circonscrire les enjeux desdits actes. Néanmoins, ces actions ne sont pas généralisées à toutes les activités concernées (cardiopédiatrie et bloc opératoire en particulier). En outre, les données qui ont été relevées n'ont pas été pleinement exploitées pour, d'une part, évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et, d'autre part, définir des critères motivant un suivi spécifique post-opératoire des patients afin d'assurer la prise en charge des éventuelles lésions radio-induites. Enfin, certains secteurs n'ont pas établi les protocoles de réalisation des actes exigés 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 notamment les réglages des procédures pré-enregistrées sur les appareils (cadence image, kV, mA, filtration, niveau de qualité image, ...). Ainsi, les objectifs induits par les articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique ne sont pas pleinement atteints.

- A2. L'ASN vous demande de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients pour chacun des appareils concourant aux actes de radiologie interventionnelle (PDS, estimation de dose à la peau proposée par certains appareils sous réserve d'en maîtriser la signification, temps de scolie,...).**
- A3. L'ASN vous demande d'exploiter les données relevées pour évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques. Dans ce cadre, les protocoles exigés à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique seront à établir pour les services qui ne l'ont pas encore fait. De même, l'optimisation des modes pré-réglés sur les appareils (type "low dose", ...) sera à évaluer. Enfin, pour certains actes pratiqués couramment, la définition de niveaux de référence, à l'instar de la démarche réglementaire existant en radiologie conventionnelle, pourrait être pertinente. L'implication de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans ces démarches serait opportune.**

- A4. L'ASN vous demande d'exploiter les données relevées pour identifier les actes présentant des enjeux déterministes (niveaux de dose susceptibles d'engendrer des effets radio-induits déterministes) et de définir des critères motivant un éventuel suivi spécifique des patients ainsi que les modalités de prise en charge desdits patients (fréquence des consultations post-opératoires, traitements éventuels,...). Les réflexions déjà conduites par l'unité de neuroradiologie interventionnelle de l'Hôpital Maison Blanche pourront être intégrées à la présente démarche. Enfin, la gestion des critères qui seront ainsi définis devront intégrer la composante itérative de certains actes à la fois en amont de la réalisation de l'acte (optimisation de l'acte voire justification) et en aval ("sommation" des expositions pour déterminer l'éventuel suivi spécifique du patient au titre des lésions radio-induites potentielles).**

Les demandes A2 à A4 concernent en priorité les actes réalisés dans les salles n°325 (salle PM), n°1307 (Coro B), U52 (Coro A) de l'unité d'exploration cardiovasculaire, incluant la cardiopédiatrie ; dans la salle n°1490 du service de radiologie et dans les salles 1 et 2 du bloc opératoire commun utilisées prioritairement pour la chirurgie endovasculaire.

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

- A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Etudes de postes et suivi dosimétrique des travailleurs

Les études des postes de travail conduites au sein de l'unité d'exploration cardiovasculaire en application de l'article R. 4451-11 du code du travail ont notamment conclu à la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités des praticiens conformément aux exigences du paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [2]. S'agissant des actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire, les études de postes ne sont pas exhaustives et aucun suivi dosimétrique des extrémités des praticiens n'a été mis en place sans que cette pratique ne soit donc argumentée. Ainsi, les exigences de l'article R. 4451-11 et du paragraphe 1.3. précités ne sont pas pleinement satisfaites.

- A6. L'ASN vous demande d'assurer un suivi dosimétrique des extrémités des praticiens exerçant au bloc opératoire a minima dans le cadre des études de postes qui sont à finaliser. La période de port devra néanmoins être significative. Enfin et sous réserve de critères argumentés (actes qui ne comporteraient pas de procédure rapprochée ou des temps d'exposition très réduits), ce suivi dosimétrique pourra être ciblé sur certains praticiens.**

L'article R. 4451-73 du code du travail prescrit un suivi par dosimétrie opérationnelle des travailleurs appelés à exécuter des opérations en zone contrôlée. Les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire induisent la présence de zones contrôlées qui requièrent donc, pour certains intervenants, le port d'un dosimètre opérationnel. En dépit d'une mise à disposition en nombre suffisant de dosimètres opérationnels, il a été indiqué que ceux-ci n'étaient pas systématiquement portés.

- A7. L'ASN vous demande de veiller à ce que les dosimètres opérationnels soient scrupuleusement portés au bloc opératoire.**

Formations à la radioprotection

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique impose pour les personnels médicaux et certains paramédicaux une formation à la radioprotection des patients. Une action d'ampleur a été engagée depuis 2010 au sein du CHU pour former tous les professionnels concernés à l'appui d'une formation organisée en interne. Si cette action a globalement permis de former tous les personnels paramédicaux concernés et tous les praticiens de certains secteurs (cardiologie notamment), il a été indiqué la difficulté de respecter l'exigence réglementaire pour les praticiens concernés du bloc opératoire.

- A8. L'ASN vous demande de veiller à la formation des praticiens du bloc opératoire à la radioprotection des patients. Cette formation doit contribuer aux actions attendues en A2 à A4.**

L'article R. 4451-57 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Une action d'ampleur a été engagée depuis 2010 au sein du CHU pour former tous les professionnels concernés à l'appui d'une formation organisée en interne. Si cette action a globalement permis de former tous les personnels paramédicaux concernés et tous les praticiens de certains secteurs (cardiologie notamment), il a été indiqué la difficulté de respecter l'exigence réglementaire pour les praticiens concernés du bloc opératoire.

- A9. L'ASN vous demande de veiller à la formation des praticiens du bloc opératoire à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit notamment contribuer aux actions attendues en A6 et A7 et permettre de présenter les actions évoquées en B4 et B5.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

Conformément aux exigences de l'arrêté du 26 octobre 2005 visé en référence [3], M. X, seule PCR du CHU, doit suivre prochainement sa formation de renouvellement.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de renouvellement de la formation PCR de M. X.**

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'arrêté visé en référence [4] prescrit la réalisation d'un POPM. Il a été indiqué lors de l'inspection que ce plan était en cours de rédaction.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer le plan d'organisation de la physique médicale finalisé. Vous veillerez à mettre en cohérence ce plan avec les dispositions organisationnelles attendues dans le cadre de la demande A1.**

Enjeux d'exposition de certains actes

L'inspection a notamment permis de consulter des relevés de PDS pour les actes conduits dans les salles n°1307 (Coro B) et U52 (Coro A) de l'unité d'exploration cardiovasculaire, à l'exception des actes de cardiopédiatrie ; dans la salle n°1490 du service de radiologie et dans les salles du bloc opératoire commun. Aucune donnée n'a en revanche pu être présentée pour les actes de cardiopédiatrie ni pour ceux réalisées dans la salle n°325 (salle PM) ne permettant ainsi pas d'évaluer les enjeux dosimétriques de ces actes pour les patients.

- B3. Indépendamment des actions qui seront conduites en application des demandes A2 à A4, l'ASN vous demande de lui communiquer des données permettant d'évaluer l'exposition des patients dans le cadre des actes de cardiopédiatrie et d'électrophysiologie (salle PM). Ces données comprendront a minima des relevés de PDS.**

Etudes de postes et protection du cristallin

A fin de répondre précisément aux exigences de l'article R. 4451-11 du code du travail, il a été indiqué que des études seraient prochainement conduites pour mieux appréhender l'exposition du cristallin notamment à l'appui de mesures dosimétriques réalisées à partir de dosimètres spécifiques portés par les praticiens concernés. Compte tenu des récentes recommandations de la Commission International de Protection Radiologique et des conditions de réalisation de certains actes principalement au bloc opératoire (procédures rapprochées sans protections collective et individuelle avec dans certains cas le tube en position supérieure), ces études apparaissent effectivement nécessaires. La méthodologie n'a cependant pas pu être présentée lors de l'inspection.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer une présentation de la méthodologie de ces études spécifiques (spécialités et secteurs concernés, nature des dosimètres, périodes de port,...). Les résultats de ces études seront par la suite à transmettre également. Enfin, compte tenu du fait que certains engagements à caractère similaire pris à l'issue de l'inspection réalisée en 2011 n'ont pas été tenus, l'ASN vous engage à veiller à l'aboutissement de la présente action.**

Par ailleurs, s'agissant de la protection du cristallin, il a été constaté au bloc opératoire commun dans les salles 1 et 2 la présence d'écrans mobiles suspendus en verre plombé. Le chirurgien vasculaire rencontré au bloc opératoire, pourtant très sensibilisé à l'exposition du cristallin, a indiqué ne pas utiliser lesdits écrans voire méconnaître leur disponibilité sans pour autant identifier les raisons qui justifieraient leur non utilisation.

B5. L'ASN vous demande de conduire les actions appropriées pour que ces écrans soient utilisés notamment pour en évaluer la faisabilité et ainsi identifier les éventuelles contraintes conduisant à leur non utilisation. Vous transmettez les résultats de cette évaluation. Cette action sera par ailleurs à mettre en perspective des actions décrites en B4.

Dosimétrie d'ambiance

Les implantations des dosimètres passifs d'ambiance au bloc opératoire (2 dosimètres dans les seules salles 1 et 2) ne sont pas apparues argumentées (objectifs, pourquoi ces seules salles,...). Par ailleurs, l'examen des résultats de la dosimétrie d'ambiance de l'ensemble du CHU a montré des résultats "étonnants" (de l'ordre de 500 μ Sv par an) sur les salles IMA22 (scanner) et le box 047 en odontologie.

B6. L'ASN vous demande lui communiquer, d'une part, les éléments justifiant la méthodologie de la dosimétrie d'ambiance au bloc opératoire qui sera à ajuster le cas échéant et, d'autre part, les éléments permettant d'expliquer les résultats de la salle IMA22 et du box 047.

C/ OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

C1. Les salles du bloc opératoire commun disposent toutes d'un affichage permanent visant à signaler une zone réglementée au titre des rayonnements ionisants. Hors, cette réglementation de zone n'a de justification que lorsqu'un arceau de bloc est effectivement utilisé. Une réflexion pourrait donc être engagée pour que les dispositions de signalisation des zones réglementées intègrent la présence effective d'un appareil dans la salle opératoire considérée.

C2. L'abandon du port des caches-thyroïde ne peut se faire qu'à l'appui d'éléments argumentés relevant notamment des études de postes prévues à l'article R. 4451-11 du code du travail.

C3. Il a bien été noté que des remplacements prochains de tables opératoire au bloc commun permettraient la fixation d'écrans plombés protégeant les membres inférieurs des personnels. Cette démarche est tout à fait pertinente et son aboutissement est vivement encouragé.

C4. L'unité de radioprotection a établi des fiches types pour la réalisation et l'enregistrement des contrôles internes de radioprotection exigés par la Décision ASN visée en référence [5]. Il a cependant été constaté que cette démarche n'était pas pleinement déployée au bloc opératoire. Cette situation devra être corrigée. En outre, l'établissement du programme des contrôles prévu par la Décision susmentionnée sera à finaliser.

C5. Il a été constaté que les portes séparant le pupitre de commande de la salle opératoire dans les pièces n°1307 (Coro B) et U52 (Coro A) n'étaient pas fermées pendant la réalisation des actes. Ces portes pouvant concourir à la protection radiologique des personnels au pupitre, il y aura lieu de démontrer que ces pratiques ne sont pas contraires au principe d'optimisation et que les règles spécifiques en découlant (zone excluant toute présence par exemple) sont clairement connues et matérialisées.

C6. Dans le cadre du projet de déménagement des activités actuellement exercées dans la salle n°325 (salle PM), il y aura lieu de vérifier que la nouvelle salle envisagée réponde aux exigences de la norme NF C15-160 révisée dont les modalités d'application seront prochainement précisées. Les hypothèses suivantes pourront néanmoins être d'ores et déjà retenues :

- les salles contiguës devront demeurer des zones dites publiques du fait de l'utilisation de l'appareil dans la salle opératoire ;
- l'émission de rayonnements ionisants devra faire l'objet d'une signalisation lumineuse au niveau des accès à la salle opératoire.

C7. Il a été constaté pour plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des résultats "atypiques" pour le 4^{ème} trimestre 2011 (plusieurs dosimètres révélant des valeurs de l'ordre de 300 µSv sans justification évidente). Une voie d'explication concernerait un éventuel dysfonctionnement au niveau du laboratoire procédant à la lecture des dosimètres. Les investigations doivent être poursuivies, en lien avec la médecine du travail, pour statuer sur l'effectivité ou non de ces expositions.

C8. Des projets de "plans de prévention au titre des rayonnements ionisants" pour encadrer les interventions des entreprises extérieures ont été présentés lors de l'inspection. Cette démarche s'inscrit en cohérence avec les exigences de l'article R. 4451-8 du code du travail et ne peut être qu'encouragée. Un bilan sur cette démarche sera à réaliser après les premiers mois de mise en place.

C9. A toutes fins utiles, l'ASN vous informe que les conditions de suivi médical renforcé relatif aux personnels de catégorie B sont susceptibles d'être modifiées par le décret visé en référence [6]. L'ASN vous invite à évaluer avec la médecine du travail les éventuelles modifications qui pourraient découler de l'application dudit Décret.

Radioprotection des patients

C10. Le chirurgien vasculaire rencontré lors de l'inspection a mentionné sa participation à une démarche portée par le Collège Français des Chirurgiens Vasculaires en lien avec la Haute Autorité de Santé visant à mieux appréhender les pratiques professionnelles en terme d'utilisation des rayonnements ionisants. Cette participation constitue un élément tout à fait positif mais aurait mérité d'avoir un écho au sein du CHU afin qu'elle soit collective (participation de l'ensemble des chirurgiens vasculaires) et structurée. Cette observation rejoint la demande plus globale formulée en A1.

C11. L'organisation de la gestion des alertes AFSSAPS (ANSM) ou des constructeurs relatives aux dispositifs médicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été présentée. Une réflexion pourrait être conduite sur les éventuelles dispositions organisationnelles complémentaires à mettre en œuvre pour, d'une part, informer l'unité de radioprotection et, d'autre part, vérifier la prise en compte de l'alerte par les services concernés.

C12. Dans le cadre du projet de déménagement des activités actuellement exercées dans la salle n°325 (salle PM), la réflexion pourrait concerner l'appareil utilisé en terme de fonctionnalités disponibles pour optimiser la réalisation des actes. L'opportunité d'installer un appareil à poste fixe du même type que ceux utilisés dans les salles n°1307 (Coro B) et U52 (Coro A) pourrait ainsi être étudiée.