

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-008749

Châlons-en-Champagne, le 13 février 2013

Madame la Directrice générale
CHU d'Amiens - Hôpital Sud
Avenue René Laënnec – Salouël
80054 AMIENS

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0348

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 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
[3] 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

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 janvier 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement à l'Hôpital Sud.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'assurer un suivi des engagements pris à la suite de la précédente inspection réalisée en décembre 2008 et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de la radioprotection associée spécifiquement aux activités de cardiologie/rythmologie interventionnelle exercées dans les salles dédiées. Par ailleurs, cette inspection a permis d'évaluer la prise en compte de la radioprotection au sein des blocs opératoires.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les moyens mis en place depuis la précédente inspection ont permis de répondre aux demandes formulées par l'ASN (étude de poste, étude de zonage, contrôles de radioprotection, dosimétrie, etc.). Néanmoins, il convient de finaliser les études de poste pour l'ensemble des personnels et de les compléter par une évaluation dosimétrique de l'ensemble des voies d'exposition (crystallin, extrémités, membres inférieurs le cas échéant). Par ailleurs, une attention particulière devra être portée sur le respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle. La formation à la radioprotection des travailleurs devra également être généralisée à l'ensemble des personnels.

Concernant la radioprotection des patients, les activités interventionnelles exercées au sein du CHU d'Amiens présentent des enjeux dosimétriques pour les patients hétérogènes en fonction des spécialités. Si une première étape a été franchie en terme d'optimisation pour les salles de cardiologie et de rythmologie (revue dosimétrique, "niveaux de référence interventionnels", diminution des cadences images), il convient néanmoins de compléter cette démarche et de la généraliser à l'ensemble des activités. Pour la compléter, des données complémentaires telles que le temps de scopie, la taille de champs, l'estimation de la dose à la peau, le nombre d'incidence pourraient être collectées. Les réflexions ainsi engagées, qui sont à poursuivre en associant les praticiens, devront permettre, d'une part, la rédaction de protocoles dans lesquels seront définis des paramètres d'acquisition optimisés et, d'autre part, l'établissement de niveaux de référence (PDS, temps de scopie,...) visant à évaluer l'optimisation des pratiques.

En outre et pour les activités présentant des enjeux d'exposition des patients importants (effets déterministes potentiels), les réflexions précitées devront également comprendre la définition de critères motivant un suivi spécifique des patients au titre des effets radio-induits potentiels. Enfin, la formation des praticiens à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils devraient leur permettre de mieux appréhender lesdites réflexions.

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 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 la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Des changements (appareils et déclarant) sont intervenus depuis la dernière déclaration de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayons X réalisée en 2011. Aucune demande de mise à jour n'a été adressée à l'ASN ce qui est contraire à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

- A1. L'ASN vous demande d'adresser une mise à jour de la déclaration auprès de ses services conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : www.asn.fr , rubrique *Professionnels*).

Radioprotection des patients

De nombreux actes sont réalisés sur le plateau technique de l'Hôpital Sud du CHU d'Amiens, que ce soit dans les salles dédiées (cardiologie et rythmologie) ou dans les blocs opératoires (urologie, vasculaire et thoracique). Les enjeux d'exposition des patients sont différents selon les activités. Néanmoins, certains actes sont susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites.

En cardiologie et en rythmologie, des actions ont été engagées pour notamment compiler les données de Produit Dose Surface (PDS) et identifier des niveaux de référence permettant d'évaluer l'optimisation des pratiques. Ces réflexions n'ont cependant pas associé les praticiens et les résultats ne leur avaient pas été communiqués. Par ailleurs, ces actions n'ont pas été généralisées à toutes les activités (bloc opératoire en particulier). Par ailleurs, d'autres données pourraient être également collectées pour compléter ces premières réflexions (temps de scopie, taille de champs, estimation de la dose à la peau, nombre d'incidence,...).

Enfin, aucun secteur n'a 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 scopie,...).
- 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. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation, choix des différentes modes d'émission des rayonnements, etc). L'optimisation des modes pré-réglés sur les appareils sera également 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 d'une 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,...). 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).

Utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain

Au bloc opératoire d'urologie, il a été constaté que l'infirmier, sous l'autorité du médecin, déclenchait les rayonnements ionisants. Cette pratique est contraire à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique qui stipule que seuls les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale sous le contrôle d'un médecin sont autorisés à employer des rayonnements ionisants sur le corps humain.

- A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'article R. 1333-67 dudit code.**

Compte-rendu d'acte

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 selon les appareils utilisés.

- A6. 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

Des études de poste ont été conduites pour certains secteurs (salle Innova, rythmologie, bloc CTV) pour répondre à l'article R. 4451-11 du code du travail. Bien que concluant pour certains types de personnel (radiologues et cardiologues) à la mise en place d'un suivi dosimétriques des extrémités, seule l'exposition corps entier a été évaluée. Ces études de poste sont donc incomplètes. Par ailleurs, le secteur urologie n'a pas fait l'objet d'une telle étude. Ainsi, les exigences de l'article R. 4451-11 et du paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [2] ne sont pas pleinement satisfaites.

- A7. L'ASN vous demande de finaliser et de lui communiquer les analyses de poste de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, et ceci pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à évaluer l'ensemble des voies d'exposition en fonction des postes de travail concernés (corps entier, extrémités, cristallin) et définir les moyens dosimétriques supplémentaires à mettre en place conformément au paragraphe 1.3. précité, le cas échéant. Enfin et sous réserve de critères argumentés (actes qui ne comporteraient pas de procédure rapprochée ou des temps d'exposition très réduits, etc.), ces moyens supplémentaires de dosimétrie pourront être ciblés sur certains praticiens.**

Selon les articles R. 4451-62 et R. 4451-73 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive, complété en zone contrôlée par une dosimétrie opérationnelle. 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. L'exploitation des résultats dosimétriques montre des imprécisions dans le port des dosimètres passifs et opérationnels quel que soit le secteur. En outre, lors de l'inspection au bloc urologie, il a été constaté que les praticiens ne portaient aucun de ces dosimètres. Enfin, le personnel infirmier rencontré a eu des difficultés à montrer le fonctionnement de la borne dosimétrique associée à la dosimétrie opérationnelle démontrant ainsi l'inutilisation de ce moyen de surveillance. Ainsi, les exigences des articles précités du code du travail ne sont pas respectées.

- A8. L'ASN vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs et opérationnels soient scrupuleusement portés. Au regard du nombre d'appareils dans les blocs opératoires, il conviendra de vérifier que le nombre de dosimètres opérationnels est adapté.**

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. Si les personnels paramédicaux ont tous suivi une formation à la radioprotection organisée en interne, les personnels médicaux n'ont pas tous bénéficié d'une telle formation.

- A9. L'ASN vous demande de veiller à la formation de l'ensemble des praticiens 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. L'ensemble des personnels n'a pas suivi cette formation et notamment le personnel de bloc opératoire (infirmiers, praticiens, etc.)

A10. L'ASN vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Cette formation doit notamment contribuer aux actions attendues en A6 et A7.

Contrôles techniques de radioprotection internes

Les dispositions ont été prises pour réaliser les contrôles techniques de radioprotection interne demandés à l'arrêté du 20 mai 2010 visé en référence [3]. Cependant, contrairement aux dispositions de l'annexe 3 de l'arrêté précité, la dosimétrie d'ambiance aux blocs opératoires est à périodicité trimestrielle alors qu'elle devrait être mensuelle.

A11. L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance mensuelle aux blocs opératoires conformément à l'arrêté visé en [3].

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Aucune.

C/ OBSERVATIONS

C1. Conformité à la norme NF C15-160

Dans le cadre de la restructuration du CHU et notamment afin d'aménager les futures salles des blocs opératoires, l'ASN vous invite à réfléchir à l'application des 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.

C2. Zonage radiologique

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. Les consignes associées seront à adapter.

C3. Contrôles techniques de radioprotection internes

- L'ASN vous invite à réfléchir sur l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance placés sur les appareils mobiles du bloc opératoire (notamment en terme de réponse angulaire).
- Un contrôle visuel des EPI (équipement de protection individuel) est réalisé à l'occasion des contrôles techniques de radioprotection internes pour vérifier leur maintien en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail. L'ASN vous invite à consigner ces opérations de vérification.

C4. Plan de prévention

A ce jour, l'organisation de la radioprotection des personnes non salariées du CHU est globalement assurée par le CHU. Par ailleurs, il a été précisé au cours de l'inspection que les conventions passées entre les vacataires et le CHU allaient être revues pour mieux appréhender les activités radiologiques des médecins non salariés (vacataires, internes). En application des articles R. 4451-8 et 113 du code du travail, l'ASN vous invite à mettre en place des "plans de prévention au titre des rayonnements ionisants" pour encadrer les interventions de toutes les entreprises extérieures.

C5. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Dans la dernière version du POPM transmise, un paragraphe est dédié aux activités de radiologie interventionnelle. Néanmoins, l'implication des personnes spécialisées en radiophysique médicale pour ces activités n'est pas apparue effective. En lien avec les demandes A2. à A4. , l'ASN vous invite à vous appuyer sur leurs compétences.