

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-055842

Châlons-en-Champagne, le 10 décembre 2014

Monsieur le Directeur Général
CHU de Reims
45, Rue Cognac Jay
51092 REIMS Cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0845

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 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 novembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement au bloc opératoire et en salle dédiée de neuroradiologie.

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 juin 2011.

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 participant à la réalisation des actes interventionnels. Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues au bloc opératoire pour assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble des praticiens. De même, le port non rigoureux des dosimètres par le personnel médical et paramédical du bloc opératoire, déjà constaté lors de l'inspection de 2011, demeure un écart majeur à la réglementation qu'il convient de corriger exhaustivement.

S'agissant de la radioprotection des patients pour les activités de neuroradiologie, il y a lieu de souligner la démarche d'amélioration continue mise en place qui s'appuie en particulier sur le système de déclaration interne d'événement. Ce système doit être soutenu et pérennisé. Il conviendra cependant de poursuivre l'exploitation des données dosimétriques relevées (PDS) pour évaluer l'optimisation des pratiques collectives et individuelles.

S'agissant de la radioprotection des patients pour les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire, la formalisation de protocoles de réalisation des actes, la mise à disposition d'un manipulateur en électroradiologie médicale et la collecte des données dosimétriques (PDS) pour exploitation constituent des actions d'amélioration. Celles-ci ne permettent cependant toujours pas de maîtriser les fonctionnalités des appareils pour optimiser l'exposition des patients. Il conviendra donc de poursuivre les travaux en ce sens.

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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Optimisation des actes 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. Il a cependant été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens ni aux manipulateurs en électroradiologie médicale qui interviennent au bloc opératoire. Ce défaut de compétences (*exemple : méconnaissance des fonctionnalités des deux pédales pour l'arceau OEC*) entraîne le non-respect de certaines dispositions d'optimisation établies dans les protocoles précités (*exemples : scopie pulsée, scopie faible*) en particulier lors de l'utilisation de l'arceau OEC qui ne dispose pas de protocoles préenregistrés.

- A1. L'ASN vous demande de vous assurer de la maîtrise des fonctionnalités des appareils au bloc opératoire. A cet égard, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants en valorisant en particulier l'intervention des manipulateurs en électroradiologie médicale (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragme, maîtrise des pédales utilisées, etc.).**

Optimisation et gestion de l'exposition des patients en neuroradiologie

Les données d'exposition des patients (PDS) collectées depuis 2010 sont exploitées individuellement pour identifier les patients devant faire l'objet d'un suivi médical spécifique au titre des lésions radio-induites potentielles. Si cette démarche apparaît appropriée, les données ainsi collectées 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 avait été engagée par le radiophysicien externe pour les actes concernant le traitement des malformations artério-veineuses, mais 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 d'exploiter 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.**

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. Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une partie des travailleurs concernés (personnel médical et paramédical) n'a pas suivi cette formation malgré les nombreuses sessions de formation organisées par l'unité de radioprotection.

- A3. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient 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 au bloc opératoire ne sont pas portés, de même que les dosimètres extrémités mis à disposition des praticiens. Ces dosimètres sont requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A4. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres (passifs, opérationnels et extrémités) par les travailleurs concernés au bloc opératoire. S'agissant du port de la dosimétrie opérationnelle, les règles de port pourront le cas échéant être réévaluées en regard de la définition de la zone contrôlée.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément aux exigences de l'arrêté cité en référence [1], vous avez établi un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) à l'appui d'une prestation externe de radiophysicien. Ce plan, très général, ne définit pas les actions de physique médicale attendues dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients tant en neuroradiologie qu'au bloc opératoire de l'hôpital Maison Blanche. Ce plan doit en outre mieux associer les services concernés et notamment les praticiens.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'actions en physique médicale envisagées au sein du CHU. Certaines des demandes et observations figurant dans le présent courrier pourraient relever d'actions identifiées dans le POPM.

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 deux praticiens intervenant au bloc opératoire n'étaient pas à jour de cette formation.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens non formés à ce jour.

Suivi dosimétrique du cristallin

Le personnel médical en neuroradiologie fait l'objet d'un suivi dosimétrique cristallin à lecture trimestrielle. Les résultats de ce suivi dosimétrique n'étaient pas disponibles lors de l'inspection.

B3. En application de l'article R. 4451-73 du code du travail, l'ASN vous demande de lui transmettre les résultats du suivi dosimétrique du cristallin pour les travailleurs concernés.

C/ OBSERVATIONS

C1. Suivi post-intervention des patients

Une procédure précise les seuils de déclenchement d'un suivi médical post-intervention des patients au titre des lésions radio-induites potentielles et les actions à conduire à ce titre. Dans ce cadre, les consultations médicales sont assurées par un praticien du service de neuroradiologie et non par un médecin généraliste ou dermatologue comme indiqué dans cette procédure. L'ASN vous invite à mettre à jour cette procédure afin qu'elle reflète les pratiques existantes.

Par ailleurs, il a été indiqué lors de l'inspection que peu d'effets déterministes n'ont été constatés lors des consultations de suivi réalisées. A partir des résultats des consultations de suivi post-intervention, il apparaît opportun de mener une évaluation objective de la pertinence des critères de suivi des patients définis dans cette procédure en mettant en correspondance les PDS et les effets constatés.

C2. 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 A2 et C1 pourront s'inscrire en ce sens.

C3. Conformité à la décision visée en référence [3]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [3] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles du bloc opératoire étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (article 1).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer avant le 1^{er} janvier 2017 les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C4. Contrôle technique d'ambiance

Il a bien été noté qu'une réflexion avait été engagée pour mieux définir les conditions de positionnement des dosimètres d'ambiance concernant les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire. L'ASN vous invite à finaliser cette réflexion pour mieux maîtriser la signification des résultats.

C5. Contrôle technique externe de radioprotection

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir. L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

C6. Contrôle de qualité

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. A cet égard, l'ASN vous invite à analyser les résultats des débits maximum délivrés mesurés lors de ces contrôles qui présentent parfois un facteur 2 voire 3 entre les contrôles internes et les contrôles externes.

C7. Alarme relative au temps de scopie en salle de neuroradiologie

Une réflexion pourrait être conduite sur l'intérêt de maintenir le déclenchement de cette alarme toutes les cinq minutes compte tenu des durées habituelles et normales de scopie nécessaires aux actes de neuroradiologie qui sont nettement supérieures.