

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-028887

Châlons-en-Champagne, le 21 juillet 2015

CHU Amiens Picardie
Place Victor Pauchet
80054 Amiens cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients - Inspection n°INSNP-CHA-2015-0523
Imagerie interventionnelle au pôle imagerie

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[2] Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.
[3] Arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[4] 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 2 juillet 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités d'imagerie interventionnelle exercées au pôle imagerie de votre établissement.

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 suite à l'installation sur le nouveau CHU et au regard des engagements pris à l'issue des précédentes inspections réalisées en mai 2011 et en janvier 2013.

Les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées.

Concernant la radioprotection des patients, la mise en place des protocoles et des niveaux de référence interventionnels concourant à l'optimisation de l'exposition des patients sont notamment à souligner. Ces actions doivent maintenant être déployées dans la salle de rythmologie. Une attention particulière doit également être portée pour s'assurer de l'exhaustivité des praticiens formés à la radioprotection des patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont investies dans leurs missions et la majorité des exigences réglementaires ont été mises à jour suite au déménagement. Toutefois des actions restent à conduire notamment concernant la coordination des mesures de prévention avec les entreprises et les travailleurs extérieurs ainsi que sur la formation des travailleurs.

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, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation et gestion de l'exposition des patients

Les données d'exposition des patients (PDS) ont été collectées et exploitées afin d'identifier des niveaux de référence permettant d'évaluer l'optimisation des pratiques pour les salles ARTIS, Angio-polyvalente, Hybride et Innova 2000. Aucune information n'a pu être présentée lors de l'inspection concernant les interventions réalisées en salle de Rythmologie.

Des protocoles ont ainsi été élaborés, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, pour les salles ARTIS, Angio-polyvalente, Hybride et Innova 2000. Ces protocoles sont disponibles sur les consoles par spécialité et localisation anatomique, ils prévoient différents modes de scopie et les paramètres ont été ajustés pour optimiser la radioprotection des patients. Aucun protocole n'a pu être présenté pour la salle de rythmologie.

- A1. **L'ASN vous demande de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients pour la salle de Rythmologie (PDS, estimation de dose à la peau, temps de scopie,...).**
- A2. **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 actes de rythmologie. La méthodologie utilisée dans les autres salles pourra servir de retour d'expérience. La définition de niveaux de référence, comme réalisé pour les autres salles du pôle imagerie, pourrait être pertinente. L'élaboration de ces protocoles et niveaux de référence doit être un travail pluridisciplinaire médical et paramédical (praticiens, manipulateurs, radiophysicien,...).**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone 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 ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Malgré l'organisation de 15 sessions de formation par les PCR entre janvier et juin 2015, certains travailleurs intervenant dans les salles du pôle imagerie ne sont toujours pas formés : 16 médecins sur 32 et 25 paramédicaux sur 42.

- A3. **L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour former l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez l'organisation mise en œuvre et les justificatifs attestant du suivi de la formation**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Coordination des mesures de radioprotection

Votre établissement est susceptible d'accueillir des travailleurs extérieurs lors d'opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants (vacataires, laboratoire, fournisseur, organismes agréés...). Ces travailleurs extérieurs sont alors susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Une réflexion a été engagée au niveau du CHU concernant la mise en œuvre d'une coordination des mesures de radioprotection entre les différentes entités mais ces réflexions n'ont pas encore abouties.

- B1. **L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants concernant ces travailleurs extérieurs conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail (formation, suivi dosimétrique, EPI, définition des exigences et de l'organisation entre employeurs pour y répondre).**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients dont le contenu est défini par l'arrêté visé en référence [1]. D'après le suivi des formations présenté lors de l'inspection, une dizaine de praticiens doivent encore être formés et un manipulateur doit renouveler sa formation.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions mises en œuvre pour former les praticiens et le manipulateur concernés à la radioprotection des patients. Vous transmettez les justificatifs attestant du suivi de la formation.**

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 salle et par catégorie de travailleurs (praticiens, manipulateurs, infirmiers, infirmiers anesthésistes, anesthésiste). Cette analyse ne prend pas en compte les activités liées aux missions de la personne compétente en radioprotection.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer l'analyse de poste de la personne compétente en radioprotection.**

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-105 du code du travail, vous avez mis en place un service compétent en radioprotection (SCR) avec une personne compétente en radioprotection (PCR) coordinatrice et des PCR opérationnelles dans les différents services. Au niveau de l'imagerie interventionnelle, un changement de PCR vient d'être réalisé. Si la nouvelle PCR a bien suivi la formation réglementaire, elle n'a pas encore été désignée par l'employeur dans l'attente de la désignation du nouveau directeur général.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre la lettre de désignation de la PCR d'imagerie interventionnelle et la nouvelle organisation du SCR.**

Contrôles techniques de radioprotection

Les derniers contrôles techniques périodiques de radioprotection réalisés par un organisme agréé conformément aux articles R. 4451-29 et 4451-32 du code du travail font apparaître des non-conformités liées à un écart entre la note de calcul des salles et les protections plombées des portes côté salle de préparation. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'une réflexion était en cours pour lever ces non-conformités.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre les justificatifs de levée de ces non-conformités conformément au point 23 de l'annexe II de la décision visée en référence [2]**

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'arrêté visé en référence [3], un POPM a été établi pour l'ensemble des activités de l'établissement y compris les activités de radiologie interventionnelle. Depuis janvier 2015, l'unité de radiophysique et de radioprotection dédie un radio-physicien à l'imagerie (interventionnelle, conventionnelle et scanographie). Des actions ont ainsi été engagées en imagerie interventionnelle. Ces actions ont été intégrées dans une nouvelle version en projet du POPM. L'ASN vous invite à finaliser la mise à jour de votre POPM et à lui transmettre une version validée.

C2. Exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Votre analyse repose sur l'estimation des expositions corps entier, extrémités et visage des différentes catégories de travailleurs dans chaque salle. Certains travailleurs sont amenés à intervenir dans plusieurs salles mais le cumul des expositions n'est pas estimé. Vous veillerez à prendre en compte les différents postes d'exposition des travailleurs afin de compléter leur évaluation prévisionnelle de dose.

C3. Suivi post-intervention des patients

- Vous avez mis en place une procédure de suivi médical post-intervention des patients au titre des lésions radio-induites potentielles. Depuis l'implication de l'unité de radiophysique et radioprotection en imagerie interventionnelle, le radiophysicien intervient dans ce suivi. L'ASN vous invite à mettre à jour votre procédure pour prendre en compte l'intervention du radiophysicien. A cette occasion, une réflexion pourrait être engagée concernant les consultations de suivi : périodicité, médecins (dermatologue formé, praticien réalisateur de l'acte, ...)
- Dans le cadre du suivi médical post-intervention des patients au titre des lésions radio-induites potentielles, des critères ont été définis pour chaque salle afin d'assurer un suivi des patients répondant à ces critères. Pour ces patients identifiés, il est notamment prévu que le radiophysicien analyse leurs dossiers et calcule la dose reçue à la peau. Cette analyse n'a pas encore été mise en place. L'ASN vous invite à réaliser cette analyse. A partir des résultats de ces dernières et 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.

C4. Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'arrêté visé en référence [4], 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 clairement aux différents voyants lumineux. Vous veillerez à expliciter le zonage en lien avec les voyants lumineux.

C5. Choix des salles et optimisation de la radioprotection des patients

Au niveau du plateau d'imagerie interventionnelle, votre établissement dispose de 5 salles dont certaines sont dédiées à des spécialités et d'autres sont polyvalentes. Et pour chaque salle, excepté la salle de rythmologie, vous avez mené des actions en vue de l'optimisation de la radioprotection des patients. Dans le but de poursuivre vos travaux d'optimisation de l'exposition des patients sur l'ensemble du plateau, l'ASN vous invite à mener une réflexion sur le choix des salles en fonction des actes.

C6. Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, vous avez mis en place des dosimètres opérationnels pour les travailleurs appelés à intervenir en zone contrôlée. Lors de l'inspection, les inspectrices ont constaté que l'ensemble des dosimètres opérationnels étaient utilisés même si toutes les salles n'étaient pas en fonctionnement. L'ASN vous invite à vérifier l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels au regard de l'activité maximale du plateau d'imagerie interventionnelle.

C7. Situation administrative

Suite à la mise en service du nouveau CHU, vous avez transmis à l'ASN une mise à jour de votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X (appareils de radiodiagnostic, appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles). Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le Dr X a remplacé le Pr Y actuel déclarant de ces appareils. L'ASN vous invite à transmettre une mise à jour de votre déclaration au nom du Dr X.