

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-021081

Châlons-en-Champagne, le 02 mai 2014

Monsieur le Directeur Général
CHU de Reims
45, Rue Cognacq Jay
51092 REIMS cedex

Objet : Scanographie – Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0859

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.
[2] Recommandations ASN-SFPM : besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale – guide d'avril 2013
[3] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[4] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 avril 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par votre établissement au sein des hôpitaux Maison Blanche et Robert Debré.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer l'organisation de la radioprotection avec une attention particulière concernant la radioprotection des patients.

L'état de la radioprotection est jugé satisfaisant pour les activités de scanographie. L'examen préalable par les radiologues des demandes d'examens pour en vérifier leur justification et préciser le protocole de leur réalisation sont en particulier à souligner positivement. Néanmoins, il ressort de cette inspection que l'organisation de la physique médicale, qui constitue un enjeu fort pour le CHU de Reims ayant par ailleurs d'autres activités radiologiques et notamment des activités de radiologie interventionnelle, n'est pas clairement établie. Si un plan d'organisation de la radioprotection, incluant les missions de physique médicale, a été rédigé et approuvé en mars 2013, celui-ci n'est plus à jour. Le recours à une personne spécialisée en physique médicale n'était plus assuré le jour de l'inspection. Les besoins en physique médicale devront être précisément définis afin de dimensionner en conséquence la prestation de physique médicale, que celle-ci soit réalisée en interne ou en externe. Par ailleurs, si des actions d'optimisation ont été déployées, notamment lors de l'élaboration des protocoles, la démarche n'est pas complètement aboutie s'agissant en particulier du recueil et de la transmission de vos évaluations dosimétriques à l'IRSN. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue satisfaisante même si quelques actions complémentaires doivent être conduites concernant notamment la mise à jour des études de poste pour intégrer les situations d'exposition des personnels lors des actes interventionnels.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives 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, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Recours à une personne spécialisée en physique médicale

En application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée, d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part, en radioprotection des personnes à des fins médicales. Ses missions sont définies dans l'arrêté visé en référence [1]. Le CHU a fait le choix de recourir à une prestation externe de personne spécialisée en physique médicale. Toutefois, le contrat n'ayant pas été reconduit et des réflexions étant actuellement en cours, le recours à une personne spécialisée en physique médicale n'était pas assuré le jour de l'inspection. Les besoins en physique médicale devront être précisément définis, en prenant en compte l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants au sein du CHU et ainsi les besoins et priorités des services concernés, afin de dimensionner en conséquence cette prestation de physique médicale, que celle-ci soit réalisée en interne ou en externe. J'attire à cet égard votre attention sur le guide visé en référence [2] qui recommande notamment l'allocation d'un ETP de personne spécialisée en physique médicale pour les établissements ayant une activité importante en radiologie interventionnelle.

A1 L'ASN vous demande de faire appel à une personne spécialisée en physique médicale et de procéder à une actualisation de votre plan d'organisation de la radioprotection, qui inclut la physique médicale. Ce plan devra identifier précisément les actions attendues de la personne spécialisée en physique médicale pour chacun des services concernés. Vous me transmettez une mise à jour de ce plan.

Elaboration des niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [3], et notamment ses articles 2 et 4, une évaluation dosimétrique doit être réalisée, chaque année, pour deux examens parmi les plus courants ou les plus irradiants. Les résultats des évaluations dosimétriques doivent être transmis à l'IRSN. Les inspecteurs ont constaté que des actions d'optimisation ont été réalisées notamment lors de l'élaboration des protocoles et en particulier pour les examens répétitifs (création de protocoles "low dose"). Par ailleurs, un logiciel de gestion des doses, actuellement en prêt, est testé pour le recueil et l'exploitation des données. Les inspecteurs ont bien noté qu'un travail était en cours concernant la rédaction d'un cahier des charges pour l'acquisition d'un tel logiciel dans le cadre d'un groupement d'achat et que celui-ci devrait se faire en 2014. Toutefois, cette démarche d'optimisation doit être poursuivie et des évaluations dosimétriques doivent être réalisées, chaque année, pour au moins deux examens, les plus courants ou les plus irradiants. Ces évaluations devront être comparées aux niveaux de référence diagnostiques fixés par l'arrêté visé en référence [3].

A2 L'ASN vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment pour vos deux installations. Les résultats devront être transmis à l'IRSN. Vous me transmettez une copie de ces résultats.

Analyse de poste de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyses de postes pour évaluer les risques auxquels sont soumis les travailleurs. Ces analyses fournissent au chef d'établissement les éléments nécessaires notamment pour déterminer le classement du personnel (A, B, non classé), conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 dudit code. Les échanges lors de l'inspection ont mis en évidence que des situations de travail dans lesquelles les opérateurs sont présents dans la salle de scanographie lors des actes interventionnels existent. Or, les études de poste réalisées ne prennent pas en compte ces situations.

A3. L'ASN vous demande de compléter vos analyses de poste afin de prendre en compte les situations d'exposition professionnelle lors des actes interventionnels. Vous me transmettez une copie des résultats de cette étude.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Aucune demande.

C/ OBSERVATIONS

C1. 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 cette démarche.

C2. Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail stipule que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. L'examen des résultats dosimétriques individuels passifs et opérationnels a mis en évidence des incohérences qui révèlent que certains médecins radiologues ne portent pas leur dosimétrie opérationnelle lors d'opérations en zone contrôlée. Il conviendra de corriger cet écart.

C3. Contrôles d'ambiance

Les inspecteurs ont constaté que vous réalisiez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle pour le scanner implanté dans l'hôpital Robert Debré. L'ASN vous rappelle que l'annexe 2 de la décision visée en référence [4] prévoit un contrôle mensuel. Vous veillerez à respecter cette périodicité.

C4. Maintenance des équipements

Les inspecteurs ont examiné les conditions de maintenance et de réalisation des contrôles de qualité des scanners et se sont entretenus, notamment, avec l'ingénieur biomédical. Il ressort des échanges qu'il n'y a pas eu de réflexion particulière sur les modalités d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale après des opérations de maintenance des scanners. Le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN a mis en évidence que des modifications opérées lors des maintenances dont les conséquences en termes de dose n'ont pas été évaluées ont pu être à l'origine d'un événement significatif de radioprotection. En conséquence, l'ASN vous invite à mener une telle réflexion au sein de votre établissement.

C5. Déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN

Les inspecteurs ont examiné les modalités de gestion des événements au sein de votre établissement et pris connaissance de la procédure de radiovigilance d'octobre 2013. Ils ont relevé une erreur d'interprétation du critère de déclaration 2.2 s'agissant des expositions considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques. L'évaluation dosimétrique réalisée par le CHU, pour un type d'examen, c'est-à-dire la moyenne des doses des 30 examens sélectionnés, et non pas l'exposition pour un seul examen doit être comparée à 2 fois la valeur des niveaux de référence définis par cet arrêté susvisé [3].