

Châlons-en-Champagne, le 17 mai 2019

N/Réf. dossier : INSNP-CHA-2019-0198

**Directrice générale**  
**CHU de REIMS**  
**Rue du Général KOENIG**  
**51100 REIMS**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)  
Activités de radiologie interventionnelle

Madame la directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 avril 2019 dans votre établissement. - American Memorial Hospital.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de la mise en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire pédiatrique de votre établissement - American Memorial Hospital - vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des travailleurs : formations, suivi dosimétrique, contrôles techniques de radioprotection et vérifications, coordination des mesures de prévention avec les organismes et entreprises extérieurs. Ils ont également évalué les actions relatives à la radioprotection des patients : contrôles qualité des dispositifs médicaux (arceaux utilisés en salles de bloc), optimisation des doses délivrées (recueils, protocoles) et comptes rendus interventionnels. Enfin, ils ont procédé à une visite du bloc opératoire.

Les inspecteurs soulignent tout d'abord la déclinaison favorable de la radioprotection des travailleurs au sein du service chirurgical de pédiatrie : port de la dosimétrie passive par les professionnels, mise à disposition d'équipements individuels de protection (tabliers, jupes, cache-thyroïdes plombés), formation des professionnels paramédicaux, contrôles internes et externes faisant l'objet d'actions correctives effectives,

rédaction des notes de conformité des locaux vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591<sup>1</sup>. Cette dynamique est accompagnée par l'encadrement du service, favorisant une approche pragmatique de la radioprotection des travailleurs.

Il a été noté que pour faciliter la gestion administrative des tâches incombant aux personnes compétentes en radioprotection (PCR)<sup>2</sup>, un logiciel est en cours de déploiement permettant d'ores et déjà d'identifier les retards de formation. Cette démarche est encouragée. Elle doit être étendue à la gestion du parc des appareils émetteurs de rayonnements ionisants du CHU pour servir d'outil performant de pilotage de la radioprotection.

Toutefois, des réponses sont attendues quant aux manquements constatés à la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical (Cf. Demande A.1 ci-dessous). Les pistes d'amélioration indiquées aux inspecteurs (interventions des PCR lors des réunions de praticiens dites « staffs ») sont intéressantes, mais impliquent que du temps de terrain soit dégagé alors qu'ils apparaissent déjà très accaparés par leurs tâches administratives.

En outre, le départ effectif, fin avril 2019, de l'une des deux PCR du CHU peut provoquer une situation de vulnérabilité, au moins temporaire, dans la qualité du suivi de la radioprotection. A l'instar des éléments de réponse apportés en réunion de clôture, des engagements précis sont attendus (Cf. Demande B.1 ci-dessous).

Concernant la radioprotection des patients, il a été constaté sur le terrain, en cohérence avec les informations données aux inspecteurs par les praticiens rencontrés en salle, que des pratiques alternatives d'imagerie (échographie) sont retenues (réduction de fracture).

Il est noté également que l'arceau émetteur de rayonnements ionisants est utilisé exclusivement par des manipulateurs dûment formés, y compris pendant la nuit et le week-end sur la base d'une permanence, ce qui contribue à une réelle sécurité des patients.

Il a, en outre, été indiqué aux inspecteurs qu'en lien avec le fabricant de l'arceau mobile du bloc pédiatrique, les programmes les plus dosants et non utiles en pédiatrie seront éliminés afin d'éviter leur utilisation intempestive.

A contrario, les manquements relatifs à la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens et internes doivent être corrigés dans les meilleurs délais (Cf. Demande A.3 ci-dessous).

En matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, des actions relatives au recueil des informations dosimétriques sont en cours. Il est fait appel dans ce cadre à l'expertise de l'Hôpital Necker Enfants Malades à Paris pour la mise en place d'une nomenclature des interventions pédiatriques par localisation. Dans un contexte où les actes chirurgicaux pédiatriques sont par nature nombreux et variés, ce travail est un préalable à un recueil efficace et automatisé des niveaux de doses associés aux principaux actes réalisés par votre service pédiatrique. Toutefois, il se heurte à des difficultés informatiques, notamment en ce qui concerne l'interface entre les données saisies au bloc lors de l'opération et le logiciel permettant l'analyse des doses. Dès lors, il convient d'apporter un soutien au physicien médical en charge de ce projet afin de faciliter le recueil des doses. (Cf. Demande B.3.a ci-dessous).

Enfin, il est apparu lors de cette inspection que votre établissement dispose d'une gestion documentaire solide. C'est en particulier le cas pour l'appropriation des exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, il convient de répondre à l'ensemble des observations figurant ci-après.

---

<sup>1</sup> Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 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.

<sup>2</sup> Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail,

L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;  
2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

## A. Demandes d'actions correctives

### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les manipulateurs sont formés à la radioprotection des travailleurs. Leur formation est renouvelée selon la fréquence prévue réglementairement.

En revanche, moins de la moitié des praticiens médicaux disposent d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour.

**Demande A.1 : Je vous demande de former les personnels médicaux intervenant dans votre établissement et de me transmettre les justificatifs de la formation des personnels concernés.**

#### Plans de prévention

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les plans de prévention signés avec certaines entreprises intervenant au bloc opératoire pédiatrique ont été examinés lors de l'inspection.

Toutefois, les plans de prévention avec les organismes en charge des contrôles et des vérifications périodiques ainsi qu'avec le fabricant de l'arceau mobile utilisé dans ce bloc n'ont pas pu être présentés.

**Demande A.2 : Je vous demande d'établir, avec vos intervenants extérieurs, des plans de prévention. Vous me transmettez les documents non présentés lors de l'inspection.**

### RADIOPROTECTION DES PATIENTS

#### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,*

*I. - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.*

Selon les données présentées aux inspecteurs, le taux de formation à la radioprotection des patients est très contrasté au sein du bloc opératoire pédiatrique. Il est proche de 100% pour les manipulateurs et inférieur à 50% pour les praticiens médicaux.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des formations seront prochainement organisées.

**Demande A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les praticiens réalisant des procédures délivrant des rayonnements ionisants aux patients et les personnels participant à de telles procédures disposent d'une formation, au besoin actualisée, à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation, sinon de planification, de la formation des personnels concernés.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Moyens alloués à la radioprotection des travailleurs

Jusqu'au 26 avril 2019, votre établissement a disposé de deux PCR pour lesquelles une lettre de désignation et des fiches de poste ont été rédigées.

A cette date, l'une d'elles a quitté ces fonctions sans qu'une décision n'ait été prise concernant son remplacement. Il a été noté l'engagement oral pris par le représentant de la direction de remplacer la personne partante.

Au regard du nombre de personnes exposées au risque radiologique dans votre établissement et de l'étendue du parc d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants, cette configuration permettait jusqu'alors aux PCR de réaliser exclusivement le travail d'ordre réglementaire de leurs missions : formation à la radioprotection des travailleurs, analyses de postes, contrôles internes de radioprotection, suivi des dosimètres, constitution des dossiers d'autorisation pour l'ASN. Selon les informations recueillies par les inspecteurs, ils ne disposaient que de trop peu de temps pour se rendre dans les services et, ainsi, promouvoir les bonnes pratiques de radioprotection au plus près des travailleurs exposés.

**Demande B.1 : Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour assurer les missions afférentes à la radioprotection dans votre établissement y compris durant la phase transitoire précédant un futur recrutement. Vous m'informerez également de vos démarches de recrutement (délais, profil recherché...) en vue de pérenniser l'organisation souhaitée en matière de radioprotection.**

### Délimitation des zones à risques

Il a été constaté que le document de calcul de délimitation des zones à risques en salles de bloc présente certaines incohérences, notamment concernant le point de mesure n°1 situé à 1 m de l'arceau. Celui-ci indique une zone contrôlée orange, alors que celle-ci est restreinte à une distance de 2,4 cm par ailleurs dans le document. En outre, aucun point de mesure n'est fait à l'intérieur de la salle pour confirmer la zone surveillée déterminée par le calcul.

Il convient de reprendre ce document afin de confirmer que les salles de bloc opératoire restent bien identifiées en zone surveillée.

**Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre l'étude de délimitation des zones radiologiques mise à jour.**

### Optimisation des doses délivrées aux patients

Un travail d'identification des actes pédiatriques sous rayonnements ionisants est en cours afin de faciliter le recueil des doses et de pouvoir, à terme, établir des éléments de références pour les actes les plus fréquemment rencontrés.

La mise en place de la nomenclature des avances progressivement et bénéficie de l'expertise d'un hôpital pédiatrique tiers.

Une fois ce travail effectué, cette nomenclature sera intégrée aux outils informatiques utilisés. Pour ce faire, la physique médicale doit pouvoir bénéficier de l'appui des services supports en charge des systèmes d'information de votre établissement (interface avec le dossier patients).

Demande B.3a : **Je vous demande de préciser les conditions dans lesquelles vous comptez apporter une évolution favorable à la mise en place d'une organisation facilitant le recueil des doses et leur exploitation en fonction de la nomenclature retenue (automatisation du processus de collecte, recours aux fonctions supports, délais...).**

En lien avec les utilisateurs, il a été rédigé - *conformément aux dispositions de l'article R. 1333-72 du code de la santé publique* - des protocoles correspondant aux actes, avec utilisation de rayonnements ionisants, les plus fréquemment réalisés au bloc opératoire pédiatrique. Ces protocoles sont disponibles au bloc opératoire, mais portent, pour certains, des annotations manuscrites dont l'origine (date et rédacteur) n'est pas identifiée. Il est prévu que ces protocoles, après un toilettage, soient mis en ligne sur le site intranet du CHU.

Demande B.3b : **Je vous demande de me préciser le délai de mise à jour et de mise à disposition de ces protocoles.**

### C. Observations

C.1 : Le document de consentement éclairé des dépositaires de l'autorité parentale pour la prise en charge des enfants dans votre service de pédiatrie chirurgicale ne fait pas mention de l'utilisation éventuelle des rayonnements ionisants qui sont mis en œuvre dans environ 20% de vos interventions. A toute fin utile, je souligne que le guide de la HAS *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d'effets déterministes* préconise d'informer le patient lors de la consultation spécifique préalable de radiologie/cardiologie interventionnelle. Cette consultation doit permettre d'identifier les patients à risque et de recueillir le consentement éclairé sur le bénéfice/risque du geste (en particulier pour les patients et/ou procédures à risque identifiées). Elle permet également d'expliquer le suivi réalisé après l'intervention et d'en vérifier l'adhésion. Je vous invite à vous approprier et à décliner le guide de la HAS suscitée.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des remarques et observations ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Veillez agréer, Madame la directrice générale, l'expression de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

Dominique LOISIL