

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-038864

Orléans, le 30 septembre 2016

CHU de Tours  
2 bd Tonnelé  
37044 Tours

A l'attention de Madame la Directrice Générale

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0163 du 23 septembre 2016  
Installation : radiologie interventionnelle  
Déclaration Dec-2015-37-261-0054-01

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 septembre 2016 dans le service d'imagerie interventionnelle de l'hôpital Clocheville.

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 objectif de vérifier le respect des prescriptions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, principalement dans le cadre de l'utilisation de deux amplificateurs de brillance à des fins de guidage « peropératoire » d'examen diagnostics ou thérapeutiques en pédiatrie. Les inspecteurs se sont notamment entretenus avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les cadres de bloc et un chirurgien. Une visite des blocs et amplificateurs de brillance a également été menée.

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients, globalement performante.

Les inspecteurs ont souligné positivement le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et la culture de radioprotection présente au bloc opératoire, impulsée par les PCR et des cadres de bloc. L'établissement met à disposition des moyens de protection individuelle adaptés au risque et à la morphologie des travailleurs, qui sont entreposés correctement en fin d'utilisation et contrôlés annuellement. Les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés annuellement pour l'ensemble des blocs opératoires au moyen d'un radiamètre, et mensuellement par un positionnement judicieux d'un dosimètre passif d'ambiance sur les arceaux des appareils.

Au titre de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la forte implication des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans la réalisation des tâches de physique médicale, notamment en matière de formation à l'utilisation des appareils et à la radioprotection des patients. La définition de niveaux de dose de référence interne (NRI) pour les examens les plus courants et/ou les plus irradiants ainsi que la définition de seuils d'alerte fixés à 2 fois les NRI sont considérées comme des bonnes pratiques. Enfin, les praticiens sont vigilants à la justification de l'utilisation des rayonnements ionisants.

L'établissement devra s'assurer que chacun des praticiens utilisant les rayonnements ionisants ait reçu la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, il convient d'être plus rigoureux dans la transcription des informations réglementaires dans le compte rendu d'acte, notamment en termes de dose reçue par le patient. Les seuils d'alerte précités devront faire l'objet d'une communication auprès des praticiens et une démarche d'optimisation des doses pour les actes les plus courants et/ou irradiants devra être menée pour les deux amplificateurs de brillance. L'établissement devra également s'attacher à décrire, dans le plan d'organisation de la physique médicale, les tâches de physique médicale réalisées par les PCR et validées par le PSRPM référent.

Les actions correctives ou compléments d'information issus de cette inspection font l'objet des demandes ci-après.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### *Information de dose sur le compte rendu d'acte*

Conformément à l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication

A l'issue des interventions, les infirmières de bloc opératoire reportent l'ensemble des informations précitées dans une base de données informatique servant à générer les comptes rendus d'actes. Toutefois, la PSRPM et les PCR détectent souvent des erreurs dans la transcription des informations de dose, en termes de valeur ou d'unité sélectionnée. Les inspecteurs ont d'ailleurs pu constater une erreur dans l'unité sélectionnée pour le PDS lors de l'analyse de deux comptes rendus d'actes. Outre l'incidence sur la représentativité des NRI issus de l'exploitation de cette base de données, ces erreurs, parfois d'un facteur 10000, sont enregistrées dans le dossier du patient via le compte rendu d'acte.

**Demande A1 : je vous demande de mettre en œuvre dans un délai de deux mois les actions nécessaires pour éviter les erreurs dans le relevé et la retranscription de la dose dans le compte rendu d'acte et de m'informer de leur avancement.**

### Formation à la radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, depuis le 20 juin 2009, les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Cette formation doit être renouvelée tous les dix ans.

Notre établissement organise annuellement trois sessions de formation à la radioprotection des patients, dont deux sont réalisées en interne. La formation dispensée présente une forte dimension pratique et a reçu un écho très favorable de la part des praticiens y ayant participé. A ce jour, moins de 50% des praticiens intervenant au bloc opératoire de l'hôpital de Clocheville ont suivi cette formation. J'ai toutefois noté que plusieurs d'entre eux étaient inscrits à la prochaine session prévue en novembre 2016.

**Demande A2 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien qui participe à la réalisation d'actes utilisant les rayonnements ionisants, soit formé à la radioprotection des patients et de me faire le point de leur participation à l'issue de la prochaine session de formation.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais doit aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés. Elle doit être renouvelée a minima tous les 3 ans

Les inspecteurs ont souligné la qualité du contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par les PCR de l'hôpital de Clocheville. Plusieurs sessions de formation sont organisées par an, avec parfois une formation spécifique pour un ou plusieurs praticiens afin de s'adapter à leur emploi du temps. Les inspecteurs ont noté que les cadres de bloc sont des appuis incontournables des PCR pour rappeler aux praticiens et au personnel paramédical l'obligation de réaliser cette formation. Le taux de participation à cette formation a ainsi fortement augmenté en 2015 et 2016.

Toutefois, 5 praticiens intervenant au bloc opératoire de l'hôpital Clocheville n'ont pas encore reçu cette formation. Par ailleurs, seulement 1 des 6 internes de médecine intervenant au bloc a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs alors qu'ils sont exposés aux rayonnements ionisants. La périodicité triennale de cette formation n'est pas non plus respectée.

Le service compétent en radioprotection (SCR) a mis à la disposition des internes en médecine l'ensemble du contenu de la formation sur le réseau informatique de la faculté de médecine. J'ai bien noté qu'une information sera faite auprès du doyen de l'université et des chefs de service, pour rappeler aux internes l'obligation de suivre cette formation en e-learning. Par ailleurs, il convient de profiter de la prochaine session organisée au mois de novembre 2016 pour régulariser rapidement la situation.

**Demande A3 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des travailleurs et que la périodicité de cette formation soit respectée. Vous me transmettez un point de leur participation à l'issue de la prochaine session de formation.**

### Conformité de l'installation des générateurs X

Conformément à l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès de l'installation des amplificateurs de brillance utilisés couramment dans un même local sont conformes, soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision précitée, soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées. L'article 8 de ce même arrêté précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Par ailleurs, le point 4 de l'annexe de cet arrêté apporte des prescriptions complémentaires en matière de signalisation lumineuse et d'arrêts d'urgence. Pour les blocs opératoires, une signalisation lumineuse aux accès est asservie à la mise sous tension du générateur X et un deuxième voyant lumineux, présent a minima sur l'appareil lui-même, est asservi à l'émission des rayons X. Par ailleurs, le local où l'appareil est équipé d'au moins un arrêt d'urgence, facilement repérable et accessible depuis le poste de travail, coupant l'alimentation des rayons X.

Vous avez procédé à l'analyse de l'exposition dans les zones attenantes de chacun des blocs opératoires par un organisme agréé par l'ASN. Cette analyse conclut à la conformité des locaux en termes de protections biologiques en place au regard des prescriptions réglementaires. Par ailleurs, deux des huit blocs opératoires disposent d'une signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension et reportée aux accès du local. Pour les 6 autres blocs opératoires, la mise en conformité est en cours. Enfin, les installations ou appareils ne disposent pas d'un arrêt d'urgence conformément aux prescriptions suscitées.

**Demande A4 : je vous demande de me transmettre un plan d'action de mise en conformité de l'installation des amplificateurs de brillance aux regards de la décision ASN n° 2013-DC-0349 précitée.**

∞

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

#### Plan d'organisation de la physique médicale

Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.61241 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de ce même arrêté précise que ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique

Vous avez rédigé un POPM qui présente l'organisation de la radiophysique pour le pôle de radiothérapie et le pôle d'imagerie. Toutefois, cette organisation est insuffisamment décrite pour l'imagerie interventionnelle. Une clarification des définitions, notamment une meilleure distinction entre les salles dédiées et les blocs opératoires est nécessaire. D'autre part, les inspecteurs ont constaté que les MERM contribuent fortement à la réalisation des tâches de radiophysique, notamment en termes d'optimisation des appareils, de formation et de contrôle de qualité. Le temps consacré aux missions de radiophysique par le personnel non physicien doit être évalué et retranscrit dans le POPM. Je rappelle que la PSRPM reste responsable de l'ensemble des tâches de radiophysique, que les travaux réalisés par du personnel d'appui non physicien doivent être confiés à des personnes qui ont été formées et que ces travaux sont validés par la PSRPM.

**Demande B1 : je vous demande de compléter votre POPM afin de mieux définir les tâches de radiophysique pour l'imagerie interventionnelle, le temps nécessaire à leur réalisation et le personnel en charge de leur mise en œuvre qui devront justifier d'une formation adaptée.**

#### Optimisation des doses.

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-4 du code de la santé publique. Les missions de la PSRPM s'articulent autour de l'application de ce principe.

En imagerie interventionnelle, l'hôpital de Clocheville utilise deux amplificateurs de brillance au bloc opératoire à des fins de guidage du geste du chirurgien pendant une intervention. Les inspecteurs ont noté que chaque praticien a reçu une formation à l'utilisation de ces deux appareils par les PCR (également MERM). A la fin de chaque intervention, les infirmières de bloc opératoire reportent les doses reçues par le patient dans une base de données informatique servant à générer le compte rendu d'acte. A partir de ces données, la PSRPM a défini en interne des NRI pour les actes les plus dosants et/ou les plus irradiants, et a fixé des seuils d'alerte correspondant à deux fois la valeur des NRI, associés à des consignes à appliquer en cas de dépassement. Une information sur ces NRI n'a pas encore été engagée auprès des praticiens.

Les inspecteurs ont également constaté la mise à disposition des praticiens de consignes simplifiées d'utilisation des amplificateurs de brillance pour éviter les risques d'erreur (notamment entre la pédale de graphie et de scopie) et pour sélectionner le mode de scopie le moins dosant. Pour l'appareil de marque PHILIPS, l'utilisation de la scopie quart de dose est utilisée en routine. L'appareil de marque SIEMENS dispose de protocoles différents selon le secteur anatomique, définis initialement par le fabricant.

Les PCR ont indiqué qu'un travail était en cours pour sélectionner la collimation adéquate pour réduire la dose au patient. Il conviendra également de se renseigner sur la cadence de scopie pour les deux appareils auprès du fabricant.

**Demande B2 : je vous demande de me tenir informé du plan d'actions engagées pour finaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Une information sur les NRI devra être engagée auprès des praticiens.**

### Suivi médical

Conformément aux articles R.4624-16 à R.4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'examens médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail. Ces examens médicaux ont pour finalité de s'assurer du maintien de l'aptitude médicale du salarié au poste de travail occupé et de l'informer sur les conséquences médicales des expositions au poste de travail et du suivi médical nécessaire.

Plusieurs membres du personnel paramédical et praticiens, classés en catégorie B au titre de l'article R.4451-46 du code du travail, ne se sont pas présentés à la visite médicale à laquelle ils ont été convoqués dans le cadre du suivi périodique.

**Demande B3 : je vous demande de rappeler aux personnels concernés, l'obligation de se présenter à la médecine du travail dans le cadre du suivi médical renforcé. Vous me transmettez une mise à jour du tableau de suivi médical des travailleurs, indiquant la date de leur prochaine convocation.**

### Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article 3 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, la zone contrôlée définies à l'article R.4451-18 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, afin de prévenir tout franchissement fortuit. Par ailleurs, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, est apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs conduit à la définition d'une zone contrôlée à environ 1 m autour du patient, le reste du bloc opératoire étant considéré, au regard des doses intégrées sur une heure, en zone surveillée. Ainsi, vous avez matérialisé sur un plan affiché à l'entrée des blocs opératoires, une zone contrôlée dans laquelle le port d'une dosimétrie opérationnelle est obligatoire et une zone surveillée pour laquelle ce type de dosimétrie n'est pas requise. La zone contrôlée n'étant pas physiquement délimitée de manière continue, visible et permanente, les inspecteurs vous ont rappelé que le bloc opératoire doit être intégralement classé en zone contrôlée verte, dont la délimitation correspond aux parois de ces blocs. Ainsi, l'ensemble du personnel intervenant dans les blocs opératoire doit être muni d'une dosimétrie active en plus de la dosimétrie passive. La nécessité et les conditions du port des équipements de protection individuelle peuvent toutefois être adaptées au regard du risque d'exposition, conformément aux articles R.4322-104 à R.4323-106 et R.4451-42 du code du travail.

**Demande B4 : je vous demande d'étendre la zone contrôlée à l'ensemble de la salle d'intervention et de rendre obligatoire le port du dosimètre opérationnel pour tout personnel intervenant dans cette zone.**

### Coordination de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-8, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Votre établissement accueille régulièrement des étudiants stagiaires qui interviennent en zone réglementée.

Vous n'avez pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs les conventions de stage concernant les stagiaires « infirmiers ».

**Demande B5 : je vous demande de me communiquer un exemplaire de chacune des conventions encadrant l'intervention des stagiaires « infirmiers ».**

☺

### **C. Observation**

#### *Information du service compétent en radioprotection (SCR) des mouvements du personnel médical*

Le SCR n'est pas systématiquement informé de l'arrivée de praticiens susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Il l'apprend parfois *a posteriori* de manière fortuite. Par conséquent, il n'est pas en capacité de s'assurer du respect des prescriptions réglementaires de radioprotection de ce personnel en amont de toute exposition aux rayonnements ionisants.

**C1 : je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour que la direction des affaires médicales prévienne systématiquement le SCR de l'arrivée de praticiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL