



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 5 juillet 2012

Ref. : CODEP-CAE-2012-033553

CHU de Caen
BP 95182
Avenue de la côte de Nacre
14033 CAEN cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection des 5 et 6 juin 2012
Installation : Utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle : neuroradiologie, cardiologie et blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0495

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144
Inspection « radioprotection en radiologie interventionnelle » des 19 et 20 mai 2009 (courrier Dép-Caen-N°0538-2009 du 8 juin 2009)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos activités de radiologie interventionnelle (installations fixes et blocs opératoires) du CHU de Caen les 5 et 6 juin 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils destinés à la radiologie interventionnelle (installations fixes et arceaux mobiles). De manière générale, les actes réalisés en radiologie interventionnelle peuvent conduire à délivrer aux patients des doses de rayonnements élevées et entraîner des effets indésirables lors de procédures de longue durée (par exemple perte transitoire des cheveux pour la neuroradiologie interventionnelle, brûlure radiologique en cardiologie interventionnelle).

Les inspecteurs ont abordé la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et la gestion des incidents ; ils ont visité les installations de radiologie interventionnelle (salle n°8, neuroradiologie et cardiologie) et les blocs opératoires (pédiatrie et chirurgie vasculaire) dans lesquels sont utilisés les appareils mobiles de radiologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les constats établis par les inspecteurs sont en grande partie redondants avec ceux établis lors de l'inspection de 2009 citée en référence. Si certains de ces constats ont été pris en compte par le CHU (augmentation des moyens de la médecine du travail, mise en œuvre des contrôles de qualité des appareils par exemple), les sujets majeurs que sont l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants auxquels sont exposés les salariés n'ont connu aucune évolution notable.

Il vous appartient de corriger sans délai les nombreux écarts relevés par les inspecteurs, et d'assurer un suivi pérenne des réponses qui y seront apportées. Au vu des enjeux importants de cette activité, le travail à mener sur le sujet de la radioprotection en radiologie interventionnelle doit faire l'objet d'un planning détaillé et suivi.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

A1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail précise que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR), dont les missions et l'allocation des moyens nécessaires associés sont précisées aux articles R.4451-110 à 114 du même code. L'article R.4451-105 du code du travail précise que « *lorsque, compte tenu de la nature et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule des deux PCR de l'établissement est désignée par l'employeur, sans précision quant aux moyens alloués à l'exercice de ses missions, missions qui sont par ailleurs définies au sein du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement. Il est apparu au cours de l'inspection que l'unité de radiophysique et de radioprotection regroupe également deux personnes appuyant la PCR dans ses missions (gestion de la dosimétrie, suivi du contrôle des EPI¹...), sans pour autant qu'un service compétent en radioprotection (SCR) soit formalisé.

Conformément aux arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011², je vous rappelle que le plan d'organisation de la physique médicale a vocation à définir les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge principalement de l'optimisation des doses délivrées aux patients, et non pas celles de la personne compétente en radioprotection. Je vous invite donc à définir l'organisation de la radioprotection dans un document différent du plan d'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs et conformément aux articles R.4451-103 et 110 à 114 du code du travail, je vous demande de préciser les moyens alloués à la PCR pour l'exercice de ses missions, et d'autre part de vous positionner quant à la création d'un SCR au sein du CHU. Vous me remettrez une copie de la note d'organisation qui sera établie.

¹ Equipements de protection individuels

² 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 et du 29 juillet 2009 (modifié également par arrêté du 6 décembre 2011)

A2. Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006³ précise les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones.

Malgré le constat d'absence d'évaluation des risques lors de l'inspection de 2009 et la mise en œuvre du plan d'actions « radioprotection » au sein du CHU de Caen portant notamment sur la réalisation du zonage, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'est réalisée ni pour les installations fixes de radiologie interventionnelle (salle N°8, cardiologie et neuroradiologie interventionnelle), ni pour les blocs opératoires. En conséquence, la signalisation apposée aux accès des salles est soit inadaptée, soit inexistante : les inspecteurs ont ainsi constaté que les salles A à C du bloc de chirurgie vasculaire et orthopédique ne font l'objet d'aucune signalisation. Une étude est en cours de réalisation pour la salle n°8. Par ailleurs, les consignes de sécurité et d'accès à ces zones ne sont pas systématiquement affichées ou sont apposées à des endroits ne permettant pas de prévenir toute entrée inopinée.

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de réaliser votre évaluation des risques et de me remettre les conclusions de cette évaluation par secteur d'activité (neuroradiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle, blocs opératoires). Vous adapterez la signalisation apposée aux accès des salles aux résultats de votre évaluation des risques, et vous afficherez les consignes de sécurité et d'accès associées.

A3. Zonage au bloc opératoire

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les dispositions relatives aux appareils mobiles ne concernent pas les appareils mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Ces équipements doivent donc être considérés comme des installations fixes pour la réalisation du zonage.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez défini une zone d'opération autour de l'appareil de radiologie utilisé régulièrement dans les salles du bloc FEH (pédiatrie).

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de considérer les dispositions de la section I de cet arrêté (relative aux installations fixes) pour définir le zonage lors de l'utilisation de l'appareil mobile dédié au bloc FEH. Vous adapterez la signalisation retenue au bloc opératoire aux résultats de votre évaluation des risques.

Je vous rappelle que les affichages sus cités doivent être apposés et retirés selon l'utilisation effective de l'appareil dans le local (conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006).

A4. Conformité des installations à poste fixe

L'arrêté du 30 août 1991⁴ rend d'application réglementaire la norme NF C 15 160⁵ relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X. Cette norme mentionne notamment l'obligation de mettre en place à chacun des accès à la salle une signalisation lumineuse. Pour les

³ 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

⁴ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

⁵ Une nouvelle version de la norme est parue en mars 2011. L'ancienne version de cette norme reste d'application réglementaire jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 susvisé

installations de radiologie interventionnelle à poste fixe, la signalisation comprend un voyant lumineux de mise sous tension, ainsi qu'un voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que pour la salle de radiologie interventionnelle n°8, et suite à une intervention visant à rétablir la conformité de la signalisation auparavant défectueuse, les voyants étaient tous allumés dès la mise sous tension, indépendamment de l'émission de rayons X. Par ailleurs, les salles de neuroradiologie interventionnelle ne disposent pas de la signalisation lumineuse relative à l'émission de rayons X.

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991, je vous demande de mettre en conformité les installations fixes de neuroradiologie interventionnelle et la salle n°8 à la norme NF C 15-160.

A5. Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail (calcul des doses efficaces et/ou équivalentes annuelles) afin d'en déduire le classement de ses salariés en catégorie A ou B, considérant les limites réglementaires définies aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail. Pour le cristallin, l'exposition maximale annuelle est de 150 mSv⁶, de 500 mSv pour les extrémités et de 20 mSv pour le corps entier. Par ailleurs, l'arrêté du 30 décembre 2004⁷ indique que lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Malgré le constat d'absence d'analyse des postes de travail lors de l'inspection de 2009 et la mise en œuvre du plan d'actions « radioprotection » au sein du CHU de Caen portant notamment sur la réalisation des analyses de postes, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'est pas réalisée. Le classement du personnel (catégorie A ou B) est décidé conjointement entre la médecine du travail et la PCR en fonction du poste occupé, du secteur d'activité et dans un second temps des résultats dosimétriques.

Si des bagues dosimétriques sont mises à disposition des médecins notamment en cardiologie, ainsi que pour les actes réalisés en salle n°8, les inspecteurs ont constaté qu'elles ne sont pas systématiquement portées. Concernant l'exposition du cristallin, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie associée est uniquement mise en œuvre dans le cadre d'une étude pour certains actes réalisés en salle n°8, malgré des pratiques (par exemple en rythmologie) pouvant conduire à des doses non négligeables.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail et à l'arrêté du 30 décembre 2004, je vous demande de rédiger votre analyse des postes de travail en prenant en compte l'exposition du corps entier mais également des extrémités et du cristallin. Je vous demande à cette fin de mettre en œuvre une dosimétrie passive extrémités et/ou cristallin pour les praticiens considérés comme les plus exposés, en vue de contrôler leur niveau d'exposition. Au regard des résultats de cette analyse, vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs.

⁶ La commission internationale de protection radiologique (CIPR) préconise l'abaissement de cette limite réglementaire à 20 mSv par an.

⁷ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

A6. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 et 50 du code du travail mentionnent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection, qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (changement de poste, modification des installations...).

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir réalisé cette formation en 2009 pour les travailleurs intervenant sur les installations fixes de radiologie interventionnelle, qu'une partie seulement des infirmières de bloc opératoire amenées à intervenir en zone réglementée l'ont suivi, et que les médecins n'y ont pas tous assisté bien qu'ils y aient été convoqués.

Conformément aux articles R.4451-47 et 50 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée soient formés à la radioprotection, de veiller au renouvellement triennal de cette formation, et d'en conserver la traçabilité. Vous veillerez à renouveler cette formation à l'occasion des modifications susceptibles d'intervenir dans les services : port de la dosimétrie cristallin ou extrémités, modification du zonage des installations, modification de l'organisation relative à la radioprotection...

A7. Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175⁸ exige de l'employeur qu'il établisse un programme des contrôles externes et internes en vue de définir les modalités de leur réalisation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de programme des contrôles de radioprotection.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection.

A8. Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 définit en annexe 1 le contenu des contrôles techniques internes de radioprotection. L'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles techniques internes des appareils de radiologie interventionnelle doivent être réalisés annuellement. Pour ce qui concerne les contrôles techniques internes d'ambiance, ils doivent être réalisés mensuellement en des points représentatifs de l'exposition des travailleurs. Enfin, les articles 3 et 4 de cette décision précisent les modalités de réalisation de ces contrôles et de consignation de leurs résultats.

Si les contrôles externes de radioprotection et les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie ne le sont pas. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance placé au niveau du pupitre de commande de la salle n°8 (derrière la vitre) a reçu 0,99 mSv pour le mois de mars 2012, sans que cela ne fasse l'objet d'une analyse quelconque, ni au titre de l'optimisation des doses reçues par les travailleurs ni au titre de la dose susceptible d'être reçue dans les locaux attenants qui ne sont pas classés en zone réglementée. Enfin, il apparaît que le suivi des non conformités identifiées au titre des contrôles de radioprotection n'est pas formalisé.

⁸ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 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

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande :

- **de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie et d'en consigner les résultats ;**
- **d'améliorer le suivi des non conformités identifiées (ou des actions à engager) suite à ces contrôles.**

A9. Equipements de protection

Les articles R.4451-40 à 43 du code du travail précisent que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT⁹. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit et met en œuvre selon les mêmes modalités les équipements de protection individuels (EPI). Enfin, les articles R.4323-99 à 103 du code du travail précisent les conditions de vérification des équipements de protection individuels, et exigent notamment que cette vérification soit périodique.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses salles ne sont pas pourvues de bas volets ou de paravents mobiles. A titre d'exemple, aucune suspension plafonnrière ou paravent mobile n'est disponible en cardiologie ; la suspension plafonnrière de la salle n°8 semble ne pas être couramment utilisée, et la table ne dispose pas de « rails » permettant d'y installer des bas volets plombés. Concernant les lunettes plombées, la demande de mise à disposition semble émaner des médecins eux-mêmes et non pas être proposée par le CHU selon les modalités réglementaires rappelées ci-dessus. Enfin, le contrôle périodique des EPI est partiellement réalisé par les services concernés, et les résultats de ces contrôles ne bénéficient d'aucune traçabilité. Les modalités de réalisation de ces contrôles (fréquence, responsabilités, suivi) ne sont pas formalisées. Vous avez indiqué aux inspecteurs mettre prochainement en place un système de suivi des tabliers plombés par puce électronique.

Conformément aux articles R.4451-40 à 43 du code du travail, je vous demande de définir et de mettre en œuvre les équipements de protection collectifs et individuels nécessaires à la radioprotection du personnel exposé. Conformément aux articles R.4323-99 à 103 du code du travail, je vous demande de réaliser les vérifications périodiques des équipements de protections individuels et d'en consigner les résultats. Je vous invite à formaliser l'organisation retenue pour la gestion et la vérification des équipements de protection.

A10. Fiches d'exposition

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition et autres risques ou nuisance. Une copie de cette fiche d'exposition doit être remise à la médecine du travail, et le travailleur intéressé doit être informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine du travail possédait un document, actuellement non utilisé, mais qui s'apparente à une fiche d'exposition. Ce document moyennant quelques modifications peut être mis en œuvre rapidement en attendant la fiche définitive qui doit être réalisée sur la base des modèles des fiches CMR¹⁰ dont la trame est actuellement en cours de refonte.

Conformément aux articles R.4451-57 à 61 du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre cette fiche d'exposition (moyennant quelques modifications) pour chaque travailleur

⁹ Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail

¹⁰ cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances)

exposé et d'en remettre une copie à la médecine du travail. Je vous invite à vous inspirer des modèles des fiches CMR lorsque ceux-ci auront été actualisés.

A11. Intervention d'entreprises extérieures

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (le CHU) et l'entreprise extérieure.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certaines entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée (opérations de maintenance, contrôles de radioprotection, praticiens vacataires...), sans pour autant qu'un plan de prévention soit signé entre le CHU et chacune de ces entreprises extérieures.

Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir ce plan de prévention qui définira les responsabilités respectives du CHU et de l'entreprise extérieure. Vous me transmettez une copie d'un plan de prévention.

Radioprotection des patients

A12. Justification des actes

L'article R.1333-56 du code de la santé publique exige que toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants soit justifiée du fait de l'avantage médical direct qu'elle procure au regard du risque qu'elle peut présenter et du fait qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en place un groupe de travail traitant notamment du sujet de la justification des actes, hors radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont constaté que la justification des actes de radiologie interventionnelle n'est pas abordée par le CHU.

Par exemple, un des praticiens rencontrés a indiqué aux inspecteurs qu'il était possible pour certains actes d'éviter une partie de l'irradiation en remplaçant le guidage de l'aiguille au point de ponction sous scopie par un guidage sous échographie, technique non irradiante. Cependant cette technique est peu répandue au sein du service par méconnaissance ou indisponibilité des appareils. Ainsi, le remplacement d'une technique par une autre nécessite d'en étudier la faisabilité par une consultation pluridisciplinaire de professionnels.

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en œuvre la justification des expositions aux rayonnements ionisants dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Je vous invite à formaliser l'organisation retenue à ce sujet.

¹¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

A13. Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses délivrées), l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004¹².

Malgré l'organisation de sessions de formation internes au CHU et l'envoi d'un courrier aux médecins leur demandant de suivre la formation et de remettre aux affaires médicales copie de leur attestation de formation, vous avez indiqué aux inspecteurs que tous les médecins n'ont pas suivi cette formation, et que la direction des affaires médicales n'a pas systématiquement obtenu l'information souhaitée.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les praticiens utilisant les appareils de radiologie aient tous suivi cette formation à la radioprotection des patients.

A14. Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹³ exige pour les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale, en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses et de décrire les moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale du CHU signé par le directeur général et le radiophysicien décrit les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, de la personne compétente en radioprotection (cf. §A1), les missions d'enseignement et de recherche des PCR et de la PSRPM. Elle ne définit pas l'organisation du CHU en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients, ni les moyens alloués à l'ensemble des missions relatives à la physique médicale pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de détailler le plan d'organisation de la physique médicale¹⁴ en y indiquant l'organisation du CHU mise en place pour répondre au sujet de l'optimisation des doses : implication des acteurs (médecins, chefs de service, chefs de pôle, cadres de service et cadres supérieurs, radiophysicien...) et actions à mener.

A15. Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soit mis en œuvre, lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Pour une durée donnée de radioscopie, la taille du patient et les aspects procéduraux (l'emplacement, l'angle du faisceau, des débits de dose normaux ou élevés, la distance du tube par rapport au patient et le nombre d'acquisitions) peuvent faire que la dose à la peau du patient varie d'un facteur 1 à 10. Lors d'une procédure unique, les effets cutanés des rayonnements ionisants débutent à partir de 2 Gy.

¹² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

¹³ 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 et du 29 juillet 2009 (modifié également par arrêté du 6 décembre 2011)

¹⁴ La Société Française de Physique Médicale a élaboré un guide d'aide à la rédaction des plans d'organisation de la physique médicale

Malgré l'existence du plan d'organisation de la physique médicale et l'enjeu existant pour les installations fixes, les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation n'a été engagée par le CHU, mis à part en coronarographie où les actes réalisés sont programmés par défaut pour démarrer à 7,5 images par seconde et non pas 15 images par seconde, valeur initiale fixée par le constructeur. Hormis la mise en œuvre de l'optimisation, le recensement des PDS¹⁵ par type d'actes permet également de définir des niveaux d'alerte internes à partir desquels un suivi post-interventionnel adapté du patient est demandé par le médecin réalisateur de l'acte (au titre des effets indésirables susceptibles de survenir).

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique ainsi qu'aux missions de la PSRPM définies dans votre plan d'organisation de la physique médicale, je vous demande de mettre en œuvre sans délai l'optimisation des doses délivrées aux patients, en priorité pour les secteurs de la neuroradiologie et de la cardiologie interventionnelle.

Vous veillerez à définir et mettre en place le suivi post-interventionnel du patient en vue de déceler un éventuel effet cutané à partir d'une certaine dose de rayonnements ionisants.

A16. Protocoles de réalisation des actes

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que lorsque des protocoles sont disponibles, ils n'intègrent pas d'information relative à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande soit de rédiger ces protocoles de réalisation des actes, soit de les mettre à jour en y intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A17. Relevé dosimétrique

Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux¹⁶ précisent que : « *Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique* ».

L'arrêté du 22 septembre 2006¹⁷ relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *l'information utile à l'estimation de la dose reçue [par le patient au cours de la procédure] est le produit Dose*Surface (PDS) pour les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis et pour les appareils disposant de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles sont la tension électrique, la charge, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, le nombre d'expositions faites en graphie* ».

¹⁵ Produit Dose x Surface

¹⁶ Annexe de la 6^{ème} partie du code de la santé publique, Livre 5 bis – introduit par décret du 14 juin 2004 publié au Journal Officiel le 16 juin 2004

¹⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté qu'une salle de neuroradiologie (celle équipée de l'appareil Poydoros SX 80, générateur Polystar) ne dispose pas de chambre d'ionisation permettant de relever le PDS en fin d'examen, et vous leur avez indiqué que le relevé des paramètres n'est pas disponible. Aucune information dosimétrique ne figure donc sur les comptes-rendus d'actes réalisés dans cette salle. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'indication du PDS n'est pas systématique en chirurgie vasculaire et, quelle que soit l'installation, qu'aucun PDS détaillé (PDS par incidence) n'est relevé. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté qu'il n'est pas fait mention en cardiologie de l'appareil utilisé pour réaliser l'acte.

Conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux définies par le code de la santé publique, je vous demande d'étudier la faisabilité de l'ajout d'une chambre d'ionisation pour l'appareil utilisé en neuroradiologie et n'en disposant pas.

Je vous demande par ailleurs de veiller à ce que les informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 soient indiquées systématiquement dans les comptes rendus d'actes.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail exige que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les travailleurs classés en catégorie B, l'article R.4624-18 du code du travail précise que leur « surveillance médicale renforcée » comprend un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travailleurs exposés employés dans les blocs opératoires ne bénéficient pas tous du suivi médical annuel¹⁸, indépendamment de leur classement en catégorie A ou B.

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4451-84 du code du travail, je vous demande de m'informer des dispositions qui seront prises afin de respecter les périodicités réglementaires relatives au suivi des travailleurs exposés.

C. OBSERVATIONS

C1. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Je vous invite à définir et à diffuser au sein des équipes les critères de déclaration applicables à votre activité.

C2. Listing du personnel exposé

Les inspecteurs ont noté que l'unité de radioprotection et de radiophysique ne dispose pas d'une liste des travailleurs exposés au sein de l'établissement.

C3. Grossesse et exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que l'information relative à l'état éventuel de grossesse d'une patiente ne fait pas partie des informations indispensables à la validation informatique des prescriptions internes.

¹⁸ Périodicité modifiée par le décret n°2012-0135, qui était annuelle au jour de l'inspection

C4. Maintenance des équipements

Je vous invite à définir les opérations de maintenance à l'issue desquelles doit être réalisé un contrôle de la dose délivrée par le physicien. Je vous rappelle qu'un contrôle de qualité doit être programmé à l'issue d'un changement de tube.

C5. Connaissance des équipements par les utilisateurs

La formation des utilisateurs à l'utilisation des appareils de radiologie est réalisée uniquement lors du renouvellement d'une installation. Vous veillerez à étendre cette formation à toutes les installations de radiologie interventionnelle, et en priorité pour les secteurs de la neuroradiologie et de la cardiologie interventionnelle.

C6. Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité applicables en zone réglementée pour la salle n°8 sont affichées derrière l'une des portes d'accès ; leur accessibilité pourrait être améliorée.

C7. Gestion des compétences

La spécialisation des manipulateurs en électroradiologie médicale pour les secteurs de la neuroradiologie et de la cardiologie interventionnelle permettrait d'augmenter la compétence des équipes quant à l'utilisation du matériel et la mise en œuvre de l'optimisation.

C8. Déclaration

Un appareil de radiographie mobile est déclaré en tant qu'appareil de radiologie interventionnelle ; je vous demande d'effectuer une mise à jour de votre déclaration.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

Signé par

Simon HUFFETEAU