

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-027451

Orléans, le 12 juin 2014

CHRU Tours — Hôpital Bretonneau
2 boulevard de Tonellé
37044 Tours cedex 9

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0092 du 22 mai 2014
Neuroradiologie interventionnelle (salle dédiée et bloc opératoire) Hôpital Bretonneau

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en neuroradiologie interventionnelle (salle dédiée et bloc opératoire) a été menée le 22 mai 2014 au sein de l'Hôpital Bretonneau du CHRU de Tours.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de neuroradiologie interventionnelle.

L'hôpital Bretonneau du CHRU de Tours recourt à l'utilisation d'appareils de radiologie à des fins de neuroradiologie interventionnelle dans une salle dédiée et dans les salles du bloc opératoire. Il existe un service compétent de radioprotection composé de plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) exerçant leur mission sur les différents sites qui composent le CHRU.

La préparation à l'inspection diligentée par le Directeur référent et organisée par le responsable du comité de radioprotection du CHRU a facilité les relations et les échanges entre les inspecteurs et les différents personnels concernés, chacun dans leur domaine de responsabilité et de compétence.

Ainsi, les inspecteurs, accompagnés par le responsable du Service Compétent en Radioprotection (SCR) qui vous représentait, ont pu visiter les différentes salles, assister à l'utilisation des dispositifs médicaux au cours d'actes de neuroradiologie interventionnelle et échanger avec les professionnels : neuroradiologues, manipulateurs en radiologie, infirmiers de bloc opératoire, personne compétente en radioprotection des différents services, radiophysicienne et, dans une moindre mesure, chirurgiens du bloc opératoire.

.../...

Une auto-évaluation préalable à l'inspection a été réalisée avec objectivité et présentée aux inspecteurs. Elle a identifié la réalisation effective d'actions correctives demandées par les inspecteurs de l'ASN suite aux constats relevés lors de la dernière inspection en 2007 et des axes d'améliorations pour une application de la réglementation sur la radioprotection pérenne et robuste.

Les inspecteurs ont pris connaissance de ces éléments et les ont évalués par rapport aux constats de la visite, aux entretiens avec les personnels et à la revue des documents de radioprotection colligés par le SCR de l'établissement. Ils ont constaté une évolution significative de l'application de la *radioprotection des travailleurs* tant sur les moyens mis à disposition que sur les résultats attendus et une implication des différents acteurs de la radioprotection. Des initiatives intéressantes ont été présentées aux inspecteurs de l'ASN, telles le partage des documents d'informations sur le système informatique commun aux trois établissements qui composent le CHRU et où sont utilisés des rayonnements ionisants à des fins médicales, un projet d'étude dosimétrique du cristallin lors de procédures de radiologie interventionnelle, la demande formalisée d'une formation à l'utilisation des appareils dans les appels d'offre lors de l'acquisition d'un dispositif médical.

Concernant l'application de la *radioprotection des patients*, le recueil de la dose au patient est possible sur tous les appareils. Pour les actes réalisés en salles dédiées, la traçabilité de la dose est assurée, permettant ainsi la recherche d'antériorité d'examen radiologique et de la dose au patient ; des seuils d'alerte ont également été établis à partir desquels une attention particulière sera apportée aux patients les plus exposés. Les doses délivrées aux patients sont recueillies, analysées et comparées à des niveaux de référence de doses locaux en radiologie interventionnelle (NRI) par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin d'optimiser les réglages des appareils et de revoir éventuellement les protocoles d'examen.

Les inspecteurs ont constaté et confirmé les écarts, déjà identifiés par le SCR, portant sur la revue complète du zonage radiologique des salles de bloc opératoire, la formation et le suivi médical de l'ensemble des travailleurs, les dispositions prises envers les personnes des entreprises extérieures en matière de prévention du risque radiologique et des moyens de protection et formalisées dans un plan de prévention, la formation de l'ensemble de personnels participant à l'exposition du patient, et l'optimisation des doses délivrées aux patients exposés au cours d'acte radioguidés au bloc opératoire.

La constitution d'un service central de radioprotection (SCR) et la mise à disposition d'une PSRPM en imagerie sont importantes. L'ASN considère qu'au vu des constats faits lors de l'inspection, la question des moyens consentis pour la radiophysique médicale doit être évaluée et revue eu égard au parc important de dispositifs médicaux en imagerie répartis sur trois sites géographiques différents.

Une attention particulière est à apporter sur l'appropriation de la culture de radioprotection au bloc opératoire. La mise en œuvre des actions décidées fera l'objet d'un suivi particulier.

Les constats formulés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation des risques et zonage au bloc opératoire

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local ne peuvent pas être considérés comme des installations mobiles ; par conséquent la notion de zone d'opération ne peut donc pas leur être appliquée.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage concernant les salles du bloc opératoire où sont régulièrement réalisés des actes radioguidés est défini et signalé comme une zone d'opération autour de l'appareil alors qu'il doit être considéré comme pour une installation fixe.

Demande A1 : l'ASN vous demande d'établir votre zonage autour de ces appareils comme pour des installations fixes. Il conviendra de réaliser un zonage basé sur une évaluation des risques et d'établir une signalisation des zones réglementées et des règles d'accès empêchant toute entrée en zone par inadvertance qui rappellent aux travailleurs leurs obligations en matière de radioprotection et de surveillance de leur exposition.

Vous transmettez une copie des plans de zonage et des affichages aux accès en zones réglementées que vous avez définies.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Une partie du personnel médical et paramédical susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas reçu la formation (ou son renouvellement) à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont bien noté que des actions de formation avaient été proposées par le SCR et que les personnels ne s'y étaient pas présentés.

Demande A2 : l'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel médical et non médical susceptible d'intervenir en zone réglementée a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous transmettez une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée.

☺

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Sous votre responsabilité, la PCR réalise des fiches d'exposition aux rayonnements ionisants et propose un classement du travailleur qu'elle transmet au médecin de santé au travail. Il a été déclaré aux inspecteurs que tous les salariés du centre hospitalier bénéficiaient de visite d'aptitude au travail selon la périodicité définie par le code du travail mais que tous ne se présentaient pas à la convocation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les personnels exposés aux rayonnements ionisants salariés de l'établissement sont médicalement aptes au poste de travail qu'ils occupent selon les périodicités prévues par la réglementation.

☺

Plans de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou des travailleurs non salariés, 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 du code du travail.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent, d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté que des personnes non salariées de l'établissement étaient présentes dans le bloc opératoire au cours d'une intervention pendant laquelle est utilisé un appareil de radiologie pour des actes radioguidés. Ces personnes n'étaient pas connues de la PCR et par conséquent les analyses de risques prédictives et le suivi dosimétrique n'ont pu être définis dans un plan de prévention.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre des dispositions, dont vous me ferez part, pour assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées dans votre établissement.



Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Le chef l'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale qui prévoit la radiologie interventionnelle. Cependant, la radiophysicienne a confirmé aux inspecteurs ne pas avoir pu intervenir au bloc opératoire faute de temps et que le POPM devait être complété par les procédures d'optimisation des doses dans le domaine de la radiologie qu'elle doit établir. Aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été initiée au bloc opératoire. Par ailleurs, aucun protocole d'acquisition n'a été rédigé au bloc opératoire, seules existent des fiches d'utilisation des appareils.

En neuroradiologie, les inspecteurs ont relevé que deux protocoles sensés optimiser la dose aux patients présentaient les mêmes paramètres d'exposition (« *neuro-embolisation* » et « *neuro-boost* »). Néanmoins, une démarche d'optimisation a été mise en place et des seuils d'alerte de doses ont été définis. Cette bonne pratique doit être déployée dans les autres secteurs d'activité.

Certains praticiens n'ont pas été formés à la radioprotection des patients, notamment ceux exerçant au bloc opératoire.

Demande A5: L'ASN vous demande de faire part des dispositions et des actions qui seront engagées pour optimiser les doses délivrées aux patients au bloc opératoire notamment pour les examens les plus couramment pratiqués et également pour ceux les plus exposants.

Vous transmettez une copie de deux protocoles ainsi établis.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que chaque praticien utilisateur de générateur de rayonnements ionisants justifie d'une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Vous transmettez une copie des éléments qui attestent que l'ensemble des personnels concourant à l'exposition des patients ont suivi cette formation avec succès.

»

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles d'ambiance

L'alinéa II de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-29 et R.4452-30 du code du travail.

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, ainsi que des contrôles d'ambiance.

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précité, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Les contrôles périodiques d'ambiance sont réalisés dans la salle dédiée à la neuroradiologie et dans les salles de bloc opératoire à l'aide de dosimètres passifs.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles ne répondent pas entièrement aux exigences de l'article précité tant sur la périodicité que sur la nature du poste de travail contrôlé dans les zones réglementées.

Demande B1: L'ASN vous demande de vous assurer que les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance conformément à l'arrêté précité sont respectées.

Vous adresserez un document décrivant la méthodologie qui a été retenue.

»

Etude des postes de travail au bloc opératoire :

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse doit indiquer l'évaluation de la dose efficace reçue au corps entier ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités le cas échéant, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Cette étude permet également de conclure sur le classement d'un travailleur, le cas échéant.

Par ailleurs, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 (abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 et remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013) relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R.4451-13 et R.4451-44 du code du travail.

Demande B2 : Au vu des documents présentés aux inspecteurs sur l'évaluation des risques et de l'évaluation prévisionnelle de la dose aux extrémités des travailleurs au bloc opératoire, l'ASN vous demande d'étudier l'opportunité de mettre en place un suivi dosimétrique spécifique pour les personnels au bloc opératoire. Vous ferez part des dispositions prises.

☺

C. Observations

Équipements de protection individuelle et collective :

C1 : Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle (EPI) et collective (EPC) sont variés et en nombre. Les EPI sont périodiquement vérifiés par les PCR. Toutefois, ils ont constaté que certains EPI ne sont pas enveloppants ou inadaptés à la morphologie des travailleurs, d'autres ne sont pas rangés correctement. Il conviendra de faire un état des lieux de ces équipements et d'évaluer si les EPI sont suffisants en nombre et en taille pour les travailleurs concernés et si le nombre de portants et leur mise à disposition est suffisante pour maintenir les EPI en état d'efficacité quand ils ne sont pas utilisés.

☺

Norme NFC 15-160

C2 : L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, 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.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.



Besoins en radiophysique médicale

C3 : Une radiophysicienne a été missionnée sur la radiophysique médicale en radiologie sur les trois sites du CHRU de Tours.

Les inspecteurs vous invitent à évaluer les besoins en physique médicale du CHU selon les recommandations faites par l'ASN/SFPM² dans le guide « Besoins, Conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » et à prendre les mesures nécessaires pour que les radiophysiciens aient les moyens de réaliser les missions qui leur sont confiées.



C4 : Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des pratiques professionnelles était engagée sur la base des recommandations du guide de l'HAS notamment sur l'optimisation et l'harmonisation des pratiques et la gestion des risques. L'ASN ne peut que vous encourager dans cette initiative.



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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL

² Société Française de Physique Médicale