

INSNP-OLS-2014-00090

Orléans, le 17 juin 2014

Directrice Générale  
CHRU Tours  
37044 TOURS cédex 9

**Objet :** Inspection du 23 mai 2014 n° INSNP-OLS-2014-00090  
Hôpital Trousseau  
Radiologie interventionnelle en cardiologie, blocs opératoires (3<sup>ème</sup> étage) et salle hybride

**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 radiologie interventionnelle (bloc opératoire et salles dédiées) a été menée le 23 mai 2014 au sein de votre établissement à 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 radiologie interventionnelle en salles dédiées et au bloc opératoire (3<sup>ème</sup> étage) qui sont pratiquées au sein de l'hôpital Trousseau à Tours.

L'hôpital Trousseau recourt à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie orthopédique, viscérale, neurologique et urologique essentiellement au bloc opératoire et dispose de deux salles dédiées en cardiologie interventionnelle et d'une salle hybride utilisée par différentes spécialités.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire du 3<sup>ème</sup> étage, les salles dédiées de cardiologie interventionnelle et la salle hybride.

.../...

L'ASN a souligné la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient mise en place en cardiologie interventionnelle au niveau des salles de cardiologie et de la salle hybride. Le recrutement d'une radiophysicienne dédiée au domaine de la radiologie, ainsi que l'implication des équipes qui ont une bonne culture de la radioprotection, a permis de mettre en place la démarche précitée et d'établir des protocoles spécifiques pour les salles dédiées.

Les inspecteurs ont noté de façon positive l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement et soulignent l'investissement des personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ils ont pu constater que les PCR sont connues des personnels.

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, ainsi qu'une étude sur le bénéfice en terme de dose lors de l'utilisation des gants radioatténuateurs et de protections plombées additionnelles de type RADPAD.

Cependant, l'inspection a mis en évidence un retard notable de culture de radioprotection au bloc opératoire. Les équipements de protection individuelle et la dosimétrie (en particulier la dosimétrie opérationnelle) sont portés de façon aléatoire, particulièrement par les praticiens. La majorité de ceux-ci ne se présentent pas à la visite médicale renforcée. Une partie du personnel concerné n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et certains praticiens n'ont pas reçu la formation à la radioprotection des patients. L'établissement devra également mener une réflexion pour mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, actuellement inexistante au bloc opératoire. Il est à noter que les effectifs en radiophysique médicale semblent insuffisants au regard des recommandations faites par l'ASN/SFPM<sup>1</sup> dans le guide « Besoins, Conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ».

Ainsi, les écarts à la réglementation constatés par les inspecteurs amènent à des demandes d'actions correctives pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

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, fixes ou mobiles, utilisés couramment dans un même local ne peuvent pas être considérés comme des installations mobiles au sens de la section II du titre I<sup>er</sup> de l'arrêté susvisé ; par conséquent la notion de zone d'opération ne peut 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 un zone d'opération autour de l'appareil alors qu'il doit être considéré comme pour une installation fixe.

---

<sup>1</sup> Société Française de Physique Médicale

**Demande A1 : l'ASN vous demande de considérer votre zonage autour de ces appareils selon les prescriptions de la section I du titre I<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mai 2006. 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 habilités 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.

Il conviendra, en outre, de renforcer la culture de radioprotection auprès des praticiens du bloc opératoire, en effet seul 10 chirurgiens sur 30 portent sa dosimétrie.

**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 et du respect du port de la dosimétrie (opérationnelle et passive).**

**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.

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègrent dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé que vous ont présenté les inspecteurs.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale qui inclut 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, néanmoins au niveau de la salle hybride et des salles de cardiologie des protocoles sont mis en œuvre.

Pour cela, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR ([www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

Par ailleurs, les interlocuteurs n'ont pas pu fournir l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens, en particulier ceux du bloc opératoire.

**Demande A5 : l'ASN vous demande de faire part des dispositions et actions qui seront engagées pour optimiser les doses délivrées aux patients au bloc opératoire. A leur issue, les protocoles d'acquisition devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes morphologies de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.). Vous transmettez ces éléments à l'ASN une fois établis.**

**Demande A6 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur de générateur de rayonnements ionisants ait reçu une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous transmettez les éléments qui justifient que cette formation leur a été dispensée.**



#### Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, 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 :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima* pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis). A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima* prévu pour les examens potentiellement itératifs

concernant les enfants de moins de seize ans, 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 inspecteurs ont constaté que pour la salle hybride utilisée pour la cardiologie les données dosimétriques figurent dans le compte rendu d'acte.

Cependant, il n'y a pas d'information sur l'identification de l'appareil de radiologie utilisé.

Au bloc opératoire et pour le service des Exploration Fonctionnelle Cardiaque (EFC), les informations réglementairement requises pour être en mesure de remonter à la dose sont reportées de façon aléatoire sur le compte rendu d'acte.

**Demande A7 : l'ASN vous demande de mettre en place des dispositions organisationnelles et matérielles dans l'établissement, en concertation avec les médecins concernés, pour que figurent désormais systématiquement sur les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle, d'une part, l'identification de l'équipement utilisé, et d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Vous ferez part des actions engagées en ce sens.**

∞

#### 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 à l'aide de dosimètres passifs dans l'ensemble des locaux visités par les inspecteurs.

Cependant dans la salle hybride où une zone réglementée est définie et où il existe un poste de travail aucune mesure d'ambiance n'est effectuée.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de réaliser une mesure d'ambiance dans la salle hybride.**

∞

#### Dosimètres témoins du service des Exploration Fonctionnelle Cardiaque (EFC)

Lors de la visite des installations les inspecteurs ont pu consulter les relevés dosimétriques du service des EFC, et il est apparu que les dosimètres témoins recueillent de la dose (~ 100 à 200µSv par mois ou trimestre) depuis quelques années. Cette dose n'est pas conforme au zonage du secteur dans lequel se situe ce dosimètre, qui est une zone publique. Les interlocuteurs n'ont pas pu fournir d'explication à cette situation anormale.

**Demande A9 : l'ASN vous demande de rechercher les causes qui conduisent ces dosimètres à être exposés. Vous transmettez les résultats de cette enquête.**

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

### Équipement de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que des tabliers plombés disponibles à proximité des appareils étaient mal rangés au niveau du bloc opératoire 3<sup>ème</sup> étage. Ils sont pliés et entassés au niveau de la réserve. De plus, ces équipements de protection ne bénéficient pas d'un contrôle scopique afin de vérifier leur intégrité, seul un contrôle est réalisé contrairement aux équipements de la salle hybride et des salles de cardiologie.

Par ailleurs, le personnel exposé aux rayonnements ionisants (en particulier les praticiens du bloc opératoire) ne dispose pas systématiquement de lunettes plombées. Les inspecteurs vous ont invité à réfléchir à l'opportunité de mettre ce type d'équipement à disposition des praticiens qui exposent particulièrement leurs yeux (c'est le cas de certains praticiens d'orthopédie) en prévention d'apparition de cataractes.

**Demande B1 : l'ASN vous demande d'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour vous assurer que les EPI mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire sont en bon état.**

☺

### Affichage zonage

Lors de la visite dans la salle hybride les inspecteurs ont constaté que l'affichage concernant la signalisation de la zone se trouvait très loin de l'entrée de zone (au niveau du mur du fond au pupitre de commande).

Cette signalisation ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats.

Par ailleurs, la plupart des affichages vus par les inspecteurs ne font pas mention de l'intermittence en utilisant les voyants disponibles aux accès.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage et les consignes qui y sont disponibles afin de signaler le risque d'exposition aux accès en zone.**

☺

### Notice d'entrée en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait une notice relative à la radioprotection mais celle-ci est généraliste et non adaptée au poste de travail. Elle ne traite pas les risques spécifiques rencontrés au sein du bloc opératoire et comment s'en prémunir lors d'une situation incidentelle.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.**

☺

## **C. Observations**

### Norme NFC 15-160

**C1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> 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).

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2017.

∞

### Signalisation lumineuse

**C2 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la signalisation lumineuse de la salle n°2 du service des EFC n'était pas fonctionnelle.

∞

### Mise en œuvre cahier de dosimétrie opérationnelle visiteur

**C3 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la mise en place d'un cahier de dotation de dosimètre opérationnelle pour des « visiteurs » lors de leur intervention en salle hybride est une bonne pratique. Néanmoins il est important que cette procédure soit connue de tous afin que le cahier soit rempli même si ce n'est pas la personne habituelle qui fournit le dosimètre au visiteur, comme l'ont pu constater les inspecteurs lors de leurs visites.

---

<sup>2</sup> 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.

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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT