

Hérouville-Saint-Clair, le 02 novembre 2015

Référence : CODEP-CAE-2015-043944

Monsieur le Directeur général

**C.H.U. de Caen
Avenue de la côte de Nacre
14033 CAEN Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1081 du 20 octobre 2015
Installation : Installations fixes utilisées pour les procédures d'angiographie interventionnelle périphérique (salle 8) et de neuroradiologie interventionnelle (salles Allura et Polystar).
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle

Réf. : 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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le 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 le 20 octobre 2015 à une inspection sur le thème de la radioprotection des installations fixes utilisées pour les procédures d'angiographie interventionnelle périphérique et de neuroradiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

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'inspection du 20 octobre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations fixes utilisées pour les procédures d'angiographie interventionnelle périphérique et de neuroradiologie interventionnelle pratiquées dans votre établissement.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le chef du service de radiologie, un radiologue interventionnel et deux neuroradiologues. Une revue des documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectuée. Enfin, les salles 8, Allura et Polystar ont été visitées.

Il ressort de cette inspection une amélioration notable de la prise en compte de la radioprotection relative aux travailleurs et aux patients, depuis la dernière inspection des 5 et 6 juin 2012. La plupart des exigences réglementaires sont désormais respectées tant en ce qui concerne la radioprotection patient que travailleur :

- le suivi dosimétrique du personnel est correctement assuré ;
- les évaluations des risques et les études de poste réalisées sont le résultat d'une démarche rigoureuse et détaillée ;
- les contrôles de radioprotection sont réalisés selon les périodicités adéquates ;
- les équipements de protection individuelle sont disponibles et maintenus en bon état;
- les contrôles qualité des appareils sont effectués et toutes les interventions sur les appareils sont correctement tracées dans une base de données ;
- un travail important de rédaction des protocoles et de réglage des paramètres machine a été réalisé afin d'optimiser les doses reçues par les patients ;
- des recueils dosimétriques ont été réalisés pour les principaux actes et ont été utilisés pour définir des valeurs seuils à partir desquelles un suivi spécifique du patient est mis en œuvre.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives. En particulier, l'ensemble du personnel exposé devra être formé à la radioprotection des travailleurs, les fiches d'exposition des travailleurs classés devront être complétées et transmises au médecin du travail, les praticiens exposés devront bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose qu'une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit porter sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que, parmi le personnel affecté aux activités de radiologie et neuroradiologie interventionnelle, six manipulateurs n'ont pas bénéficié du renouvellement de leur formation datant de plus de trois ans ; les médecins anesthésistes-réanimateurs ainsi que quelques infirmiers-anesthésistes n'ont jamais été formés.

Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit dispensée, selon la périodicité réglementaire, à l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée.

A.2 Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail dispose que l'employeur doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- les périodes d'exposition ;

- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

En outre, l'article R. 4451-59 du code du travail précise qu'une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.

Pour finir, l'article R. 4451-60 du code du travail précise que chaque travailleur intéressé doit être informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

La personne compétente en radioprotection a présenté aux inspecteurs un modèle de fiche d'exposition, conforme aux exigences réglementaires, mais ce document n'a pas encore été complété pour les agents concernés et n'a toujours pas fait l'objet d'une validation par la direction des ressources humaines.

En outre, l'absence de fiche d'exposition avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à l'inspection des 5 et 6 juin 2012.

Je vous demande d'établir dans les meilleurs délais les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs exposés. Vous me confirmerez la transmission de ces fiches d'exposition au médecin du travail.

A.3 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs exposés classés en catégorie A doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que cinq des praticiens, classés en catégorie A, intervenant dans les services inspectés, n'ont jamais répondu à leur convocation malgré des relances et un signalement auprès de la Direction des Activités Médicales.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé, y compris les médecins, bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

A.4 Intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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. 4411-1 et suivants. 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 mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice 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 noté que l'ensemble des entreprises extérieures amenées à exercer une activité en zone réglementée (les ingénieurs d'application des laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux par exemple) ne bénéficiait pas de telles mesures de prévention.

Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

A.5 Contrôles techniques internes de radioprotection

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision n°2010-DC-0175¹ de l'ASN fixe les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection. Les annexes de cette décision précisent le contenu des contrôles techniques internes de radioprotection des générateurs X et la fréquence de ces contrôles.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles internes de radioprotection des trois installations inspectées. Les contrôles administratifs prévus au point 1.3 de l'annexe I de la décision ASN susmentionnée ne sont pas formalisés dans ces rapports, de même que les résultats des contrôles d'ambiance, enregistrés par ailleurs.

Je vous demande de compléter vos rapports de contrôles internes de radioprotection en prenant en considération les remarques citées précédemment.

A.6 Conformité de vos installations à la norme NFC 15-160²

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349³ de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 doivent être 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 présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Les inspecteurs ont noté que la salle n°8 utilisée pour les procédures interventionnelles périphériques, a fait l'objet d'une étude par un prestataire. Cette étude conclut à l'adéquation des protections existantes pour le respect de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et émet des recommandations notamment en matière de signalisation lumineuse et d'affichage des plans. Cependant ce document ne constitue pas un rapport de conformité au regard des prescriptions complémentaires de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

Je vous demande d'établir un rapport de conformité de la salle n°8 dans le respect des prescriptions complémentaires de la décision précitée.

¹ 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.

² Norme NF C 15-160 : Norme française relative à l'installation pour la production et l'utilisation de rayonnements X – Exigences de radioprotection.

³ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». L'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié demande qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) soit établi par le chef d'établissement. L'article 7 de cet arrêté précise que « *[le POPM] 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* ». Le contenu type d'un plan d'organisation de la physique médicale est proposé dans le guide n°20⁵ de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que le POPM en cours de validité ne reprend pas les modifications survenues depuis 2013 (changement d'un scanner, réorganisation du service commun de radioprotection). Par ailleurs, ce document n'inventorie pas le matériel à disposition de la PSRPM pour la réalisation des contrôles de qualité, contrairement aux préconisations du guide n°20.

Je vous demande de compléter puis de valider votre POPM.

B.2 Contrôle externe de radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle externe de radioprotection des installations visées par l'inspection a été réalisé récemment. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport rédigé par l'organisme agréé en charge du contrôle.

Je vous demande de me fournir une copie du dernier rapport de contrôle externe de radioprotection

B.3 Contrôles qualité externe (CQE) des installations

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe des installations visées par l'inspection a été réalisé conformément aux dispositions fixées par la décision AFSSAPS⁶ du 22 novembre 2007⁷. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport rédigé par l'organisme agréé en charge du contrôle.

Je vous demande de me fournir une copie du dernier rapport de contrôle de qualité externe

B.4 Formation à la radioprotection des patients

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

⁵ Guide ASN n°20 du 19/04/2013 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »

⁶ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est substitué à l'AFSSAPS le 1^{er} mai 2012.

⁷ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiographies.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de diagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale, exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'arrêté du 18 mai 2004⁸ précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément aux engagements pris par le responsable des activités lors de la transmission de la déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X auprès de l'ASN, toute personne manipulant les appareils doit être préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose au patient lors des procédures radioguidées a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients depuis moins de dix ans. Cependant, le jour de l'inspection, la disponibilité des attestations de formation n'a pas pu être confirmée pour l'ensemble du personnel concerné.

Je vous demande de me confirmer que les attestations de formation de tous les médecins et manipulateurs intervenant en radiologie et en neuroradiologie interventionnelle sont disponibles au sein de l'établissement.

C Observations

C.1 Les inspecteurs ont noté qu'une double signalisation lumineuse est présente aux accès de la salle « Allura » du service de neuroradiologie. Toutefois, les deux voyants étant de la même couleur, aucune indication complémentaire ne permet de distinguer le témoin de mise sous tension du générateur de celui d'émission des rayons X.

C.2 L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant des personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, notamment par l'élaboration de références locales de doses pour les actes de radiologie guidée.



⁸ 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.

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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par,

Jean-Claude ESTIENNE