

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-007556

Orléans, le 21 février 2017

CHRU Tours - Hôpital Bretonneau  
2 boulevard de Tonnellé  
37044 Tours cedex 9

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0018 du 10 février 2017  
Imagerie interventionnelle (bloc opératoire et salle dédiée)  
Installation : Dec-2016-37-261-0028-01

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 février 2017 à l'hôpital Bretonneau sur le thème de l'imagerie interventionnelle en salle dédiée et bloc opératoire.

Je vous communique, 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 d'imagerie interventionnelle en salle dédiée et au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein de l'hôpital Bretonneau.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire B2A, et plus particulièrement les salles dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques générateurs de rayons X.

Les inspecteurs se sont davantage intéressés au bloc opératoire par rapport à la salle dédiée de neuro-vasculaire qui avait fait l'objet d'une inspection en 2014 et qui avait mis en évidence une application des dispositions réglementaires en radioprotection globalement satisfaisante.

.../...

Les inspecteurs ont souligné positivement la dynamique et l'investissement des personnes impliquées dans la radioprotection des travailleurs et des patients.

Du point de vue de la radioprotection des travailleurs, ils ont noté l'effort important fait en matière de formation du personnel (même s'il reste encore des personnes à former), les études menées sur l'exposition des extrémités et du cristallin, la mise à jour périodique des études des postes de travail et le tableau de suivi des non-conformités relevées dans les rapports de contrôle, et le suivi qui en est fait en réunion de service compétent en radioprotection.

Du point de vue de la radioprotection des patients, le déploiement du DACS en salle dédiée, avec l'intégration des niveaux de référence internes locaux et des seuils d'alerte associés a été relevé par les inspecteurs. Des niveaux de référence internes ont été définis au bloc opératoire. La réflexion en cours sur l'uniformisation du parc machine et sur la latéralité des pédales de scopie et de graphie a été notée comme positive. Enfin, les informations réglementaires à faire figurer sur les comptes rendus d'actes sont suivies via un indicateur pour la salle de neuro-vasculaire, avec des résultats très satisfaisants.

Plusieurs écarts et axes d'amélioration ont cependant été mis en exergue, notamment en ce qui concerne le respect des consignes d'accès en zone réglementée, les formations à la radioprotection, le suivi médical du personnel, la démarche d'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire et les informations réglementaires sur les comptes rendus d'actes au bloc opératoire.

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

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

##### *Travail au bloc – respect des consignes d'accès*

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire et ont pu assister à une procédure de pose de sonde JJ. Lors de cette intervention, ils ont constaté que l'interne en chirurgie, positionné au plus près du patient ne portait aucun équipement de dosimétrie. Parmi les personnes en salle, une seule personne sur cinq portait un dosimètre opérationnel, alors que la salle est classée en zone contrôlée verte.

**Demande A1 : je vous demande de vous assurer que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle est respecté au niveau du bloc opératoire, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies.**

☺

##### *Formation radioprotection des patients*

La formation des utilisateurs 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 réglementaires indispensables à la radioprotection et plus généralement à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

.../...

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, et notamment du tableau de suivi des travailleurs, il s'avère qu'un effort a été fait en matière de formation du personnel concerné, à la radioprotection des patients au bloc opératoire, mais il reste encore du personnel non formé, en particulier des anesthésistes qui réalisent des poses de chambres implantables.

**Demande A2 : je 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.**

**Je vous demande de me transmettre une copie des éléments qui attestent que l'ensemble des personnels concourant à l'exposition des patients a suivi cette formation avec succès.**



#### Formation 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 et adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé (articles R. 4451-50 et R. 4451-47 du code du travail).

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, et notamment du tableau de suivi des travailleurs, il s'avère qu'un effort important a été fait en matière de formation du personnel au bloc opératoire, mais il reste encore du personnel non formé ou dont la périodicité de 3 ans est dépassée.

**Demande A3 : je vous demande de respecter la périodicité réglementaire de formation à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre le tableau de suivi des travailleurs complété avec les dates de réalisation et/ou de programmation de la formation à la radioprotection des travailleurs à fin 2017.**



#### 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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes du bloc opératoire ne comprenaient pas systématiquement l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé et/ou des données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient).

**Demande A4 : je vous demande de formaliser le contenu des comptes rendus d'actes du bloc opératoire en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer de la formalisation des éléments nécessaires d'une part à l'identification de l'appareil utilisé en**

.../...

**imagerie interventionnelle et d'autre part à l'évaluation de la dose délivrée au patient au cours de l'intervention.**



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.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes d'imagerie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectué 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 mentionnées.

Par ailleurs, 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.

Une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été initiée au bloc opératoire par la définition de niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) pour les procédures les plus fréquentes et les plus irradiantes. Ces NRIL ont été définis sur la base d'un recueil de données sur les années 2015 et 2016. Ils sont affichés en salle de bloc opératoire mais n'ont pas encore été diffusés largement auprès des praticiens et des utilisateurs. Afin d'assurer une continuité de la connaissance au bloc opératoire en matière d'optimisation des doses délivrées au patient, le physicien devrait pouvoir s'appuyer sur des relais, de type référents radioprotection des patients au bloc opératoire.

Les protocoles existants sur les appareils générateurs de rayons X du bloc opératoire sont les protocoles machines du constructeur, adaptés à l'utilisation de l'établissement. Pour les appareils les plus récents, le physicien a été associé à l'installation de ces protocoles à la mise en service de l'appareil, mais ensuite ces protocoles n'ont pas été particulièrement optimisés selon les possibilités des appareils et en fonction des besoins des praticiens.

Les protocoles d'acquisition n'ont pas été rédigés au bloc opératoire, seules existent des fiches d'utilisation des appareils.

**Demande A5 : je vous demande de me faire part des dispositions et des actions qui seront engagées pour continuer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire, notamment pour les examens les plus couramment pratiqués et également pour ceux les plus exposants et de me transmettre une copie de deux protocoles ainsi établis.**



### Suivi médical des travailleurs exposés

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, une visite médicale doit être effectuée au moins tous les 2 ans pour les travailleurs classés en catégorie B.

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, et notamment du tableau de suivi des travailleurs, il s'avère que la périodicité de 2 ans est dépassée pour certains travailleurs classés du bloc opératoire et que pour d'autres il n'y a pas d'information quant à la date de dernière visite médicale.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les cadres de service ne sont pas systématiquement informés que l'agent est convoqué à la visite médicale et ne peut donc pas adapter le planning en conséquence.

**Demande A6 : je vous demande de vous assurer que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les périodicités réglementaires et de veiller à l'information des cadres de service lorsque les agents concernés sont convoqués à la médecine du travail.**

80

### Conformité de l'installation des générateurs X

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

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

Les évaluations des zones attenantes ont été réalisées pour l'ensemble des salles concernées et n'ont pas mis en évidence de non-conformité du point de vue de la protection biologique des parois.

La signalisation lumineuse aux accès des salles est en cours d'installation au bloc opératoire. Pour certaines salles, elle a été installée dans le couloir alors que l'accès à la salle se fait par l'intermédiaire d'un sas. Elle doit donc être déplacée pour être mise directement aux accès des salles. Pour d'autres salles, la signalisation n'a pas encore été installée.

.../...

**Demande A7 : je vous demande de me transmettre un plan d'action de mise en conformité de l'installation des amplificateurs de brillance aux regards de la décision ASN n° 2013-DC-0349 précitée.**

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

### Coordination des moyens de prévention

Afin de formaliser les dispositions de radioprotection avec les personnes extérieures à l'établissement qui interviennent en zone réglementée, un document a été établi. Ce document a pour vocation d'être signé avec les sociétés vendant des dispositifs médicaux, dont une liste a été établie.

Une nouvelle procédure va également être mise en place pour les praticiens extérieurs à l'établissement qui interviendraient en zone réglementée. Le secrétariat du service compétent en radioprotection demande à être informé en amont de leur venue afin de préparer les documents nécessaires à faire compléter et signer par la personne en charge de l'intervention.

**Demande B1 : je vous demande de veiller à la signature du document de coordination des moyens de prévention en radioprotection avec l'ensemble des personnes extérieures à l'établissement qui interviennent en zone réglementée (sociétés commerciales ou chirurgien extérieur par exemple).**

☺

### Affichage zonage

Les plans de zonage affichés aux accès des salles du bloc opératoire sont issus d'une ancienne version de l'évaluation des risques qui a été récemment mise à jour.

Les inspecteurs ont été consultés sur un projet de nouvelle version des plans et consignes associées à afficher sur lequel quelques remarques ont été faites, notamment sur la clarté des informations relatives au classement de la salle en zone réglementée ou non en fonction des situations (utilisation ou pas de générateur de rayons X).

**Demande B2 : je vous demande de mettre à jour les plans de zonage et consignes associées à afficher aux accès de zone réglementée au bloc opératoire.**

☺

### Moyens en radiophysique médicale

Une radiophysicienne a été missionnée sur la radiophysique médicale en radiologie conventionnelle, interventionnelle et médecine nucléaire sur les différents sites du CHRU de Tours, pour un équivalent temps plein de 0.8.

Le DACS, qui est un véritable outil d'optimisation des doses délivrées aux patients et en cours de déploiement sur l'établissement, en particulier dans les salles dédiées d'imagerie interventionnelle, a été présenté aux inspecteurs. Afin d'être exploité de façon optimale et opérationnelle, les inspecteurs ont attiré votre attention sur les moyens humains nécessaires et ils ont souligné qu'il est important que ces moyens en radiophysique médicale soient en adéquation avec l'ensemble des tâches et missions à réaliser sur les sites et les différents secteurs.

.../...

**Demande B3 : je vous demande de vous assurer que les moyens en radiophysique médicale disponibles sur l'établissement, et en particulier en imagerie interventionnelle, sont en adéquation avec les missions à réaliser (démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et exploitation des informations du DACS entre autres).**

### **C. Observations**

#### *Contrôle technique externe de radioprotection*

**C1 :** Les inspecteurs vous ont invité à vous assurer que le contrôle technique externe de radioprotection soit réalisé dans chaque salle du bloc opératoire, avec l'appareil le plus irradiant.



#### *Dosimètre d'ambiance*

**C2 :** Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance présent sur un appareil générateur de rayons X était celui du mois de janvier 2017 alors que nous étions le 10 février 2017. Cette anomalie a immédiatement été signalée au cadre du bloc qui a rectifié l'erreur et a remplacé le dosimètre par celui correspondant au mois de février 2017. Les inspecteurs vous invitent à être vigilant sur la mensualité des dosimètres d'ambiance.

**C3 :** En salle de neuro-vasculaire, le dosimètre d'ambiance présent en salle ne semble pas représentatif de l'exposition du travailleur le plus exposé. Les inspecteurs vous ont invité à revoir son positionnement.



**C4 :** Vous avez fait part aux inspecteurs d'une réflexion en cours au sein de l'établissement et avec les constructeurs des appareils sur l'uniformisation de la latéralité des pédales de scopie et de graphie de tous les appareils. Les inspecteurs vous invitent à aboutir dans cette démarche qui contribue à la radioprotection des patients.



#### *Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées*

**C5 :** Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'entrée en vigueur au 31 mars 2017 de la décision ANSM du 21 novembre 2016 qui fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.



Déclaration des appareils en test sur l'établissement

**C6** : Le 01/02/2017 vous avez déclaré la présence sur l'établissement d'un appareil amplificateur de brillance en test sur plusieurs jours. Les inspecteurs vous ont invité à poursuivre cette démarche de déclaration des appareils présents ponctuellement pour test.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**