



DIVISION DE CAEN

Caen, le 09 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-040745

Monsieur le Directeur général**Centre hospitalier universitaire (CHU) de Caen
Avenue de la côte de Nacre
14033 CAEN Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0589 du 04 octobre 2017
Installations : Blocs vasculaire et de neurochirurgie
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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en référence, une inspection de la radioprotection concernant l'activité d'imagerie interventionnelle exercée au sein de votre établissement de Caen a été réalisée le 04 octobre 2017.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 04 octobre 2017 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités d'imagerie interventionnelle pratiquées au centre hospitalier universitaire de Caen, notamment au bloc vasculaire et au bloc de neurochirurgie.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin médical, le chef de service du bloc vasculaire, ainsi que la cheffe de service du bloc de neurochirurgie. Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Ils se sont également rendus aux blocs opératoires dédiés au vasculaire et à la neurochirurgie susceptibles d'accueillir des amplificateurs de brillance.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent satisfaisantes.

Concernant la radioprotection des travailleurs, sous l'impulsion du service compétent en radioprotection, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place au sein du CHU de Caen permet d'impliquer les acteurs de terrains et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé dans le cadre des pratiques d'imagerie radioguidée aux blocs vasculaire et de neurochirurgie a permis, avec l'appui du physicien médical, de mettre en œuvre, d'une part des niveaux de références internes à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens et d'autre part des seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer le suivi post-interventionnel des patients si cela s'avère nécessaire.

Toutefois, malgré le travail important en radioprotection mené au sein de votre établissement, les inspecteurs ont relevé que certains points ne sont pas complètement aboutis comme la mise en conformité des salles du bloc vasculaire afin de répondre aux exigences relatives à l'application de la décision n° 2013-DC-349 de l'ASN¹ ainsi que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel concerné, l'absence de formation initiale à la radioprotection des patients d'un neurochirurgien et l'absence d'une surveillance médicale renforcée pour deux praticiens.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que compte tenu du fait que l'ensemble des travailleurs exposés du bloc vasculaire et du bloc de neurochirurgie n'a pas fait l'objet d'un renouvellement à minima tous les trois ans, un plan de formation qui débutera dès la fin du mois d'octobre 2017, a été mis en œuvre afin que l'ensemble des personnes travaillant sous amplificateur de brillance puisse être à jour de leur formation à la radioprotection.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs salariés amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.2 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 2 des praticiens, classés en catégorie A, intervenant dans les services inspectés, n'ont jamais répondu à leur convocation malgré des relances.

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.

¹ 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.

A.3 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Aux regards des échanges avec les personnes rencontrées et de l'analyse des résultats de dosimétrie opérationnelle, il apparaît que le port effectif de dosimètre opérationnel reste aléatoire. Certains professionnels n'activant pas de manière systématique leur dosimètre avant d'accéder à une zone contrôlée.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel appelé à exécuter une opération en zone contrôlée portent de manière systématique son dosimètre opérationnel.

A.4 Contrôles techniques externe de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175² définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à réaliser dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayons X. Un programme des contrôles doit être établi et doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique externe de radioprotection relatif à l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc vasculaire et de neurochirurgie qui a été réalisé par un OARP³ les 18 et 19 octobre 2016 est incomplet. L'ensemble des salles de blocs où sont utilisés les générateurs de rayonnements ionisants n'étant pas disponible le jour du contrôle, les mesures radiométriques dans les zones attenantes n'ont pas pu être réalisées. A cet égard, l'ASN considère que le contrôle est incomplet.

Je vous demande de vous organiser afin que l'OARP puisse avoir accès à l'ensemble des salles de bloc lors de sa venue afin de réaliser ses contrôles dans les meilleures conditions possibles.

A.5 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁴ exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'un neurochirurgien n'avait bénéficié d'aucune formation initiale à la radioprotection des patients depuis sa prise de fonction au sein de votre établissement.

Cependant, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont eu confirmation que ladite personne était inscrite à une session de formation prévue fin octobre 2017.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes intervenant au sein de votre établissement disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients.

A.6 Protocoles écrits ou procédures écrites

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que, pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic, un protocole écrit doit être établi pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles écrits doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être utilisés et la dose au patient optimisée, ces protocoles doivent

² 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

³ OARP : Organisme agréé pour les contrôles de radioprotection

⁴ 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

comprendre les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation, notamment les paramètres qui déterminent la dose reçue par le patient (emplacement, angle du faisceau, tension (kV), charge (mAs), distance du tube par rapport au patient, collimation, taille du champ, filtration, nombre d'acquisitions, cadences d'images...).

Au cours de la visite du bloc vasculaire, les inspecteurs ont relevé que la fiche technique relative à un acte d'endoprothèse aortique qui leur a été présentée ne comportait pas les informations relatives à la manipulation et au paramétrage de l'amplificateur de brillance utilisé.

Aux dires des autres personnes rencontrées, il en est de même pour les actes pratiqués en neurochirurgie.

Je vous demande de revoir l'ensemble des procédures radioguidées pratiquées au bloc opératoire afin de veiller à la prise en compte des éléments permettant d'optimiser les doses reçues par les patients.

B Compléments d'information

B.1 Dispositions relative à la mise en conformité du bloc vasculaire

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les appareils mobiles dont vous disposez étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, les salles de blocs dédiées au vasculaire sont donc concernées par cette décision.

Ainsi, l'article 8 de la décision précitée dispose que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, 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.

Le cas échéant, cette évaluation devait être réalisée par un organisme agréé par l'ASN ou par l'IRSN⁵ et devait donner lieu, si nécessaire, à une remise en conformité avant le 1er 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 devaient être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des salles de bloc vasculaire respectent les prescriptions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN en matière de protection radiologique des parois. Par ailleurs, en ce qui concerne la signalisation lumineuse, les prises dédiées et les arrêts d'urgence, les inspecteurs ont noté que bien que celles-ci aient été installées dans la majorité des salles, elles ne seront opérationnelles qu'à la fin des travaux du bloc des urgences qui doivent être finalisés avant la fin du premier trimestre 2018.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que des dispositions compensatoires avaient été mises en place afin que les travailleurs exposés puissent exercer dans des conditions de radioprotection satisfaisantes.

Je vous demande de me faire parvenir dès la fin des travaux un compte-rendu relatif à la mise en conformité définitive des salles des blocs vasculaire.

⁵ IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

B.2 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 en vue de déterminer le classement des travailleurs.

Des analyses de poste de travail ont bien été réalisées pour l'ensemble des personnes susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée. Toutefois, les inspecteurs ont été surpris de constater que les conclusions de l'analyse de poste de travail pour les chirurgiens vasculaire fixent un objectif dosimétrique à 160 μSv sur douze mois glissants alors que les résultats de la dosimétrie passive des douze derniers mois d'un des chirurgiens indique une dose efficace reçue de 420 μSv .

Je vous demande de me transmettre votre analyse relative à la situation susmentionnée en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.

B.3 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter un compte-rendu relatif à un acte de chirurgie vasculaire et de neurochirurgie.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des éléments visés par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre font partie intégrante dudit compte-rendu.

C Observations

C.1 Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que la formation des utilisateurs à l'utilisation des appareils de radiologie avait été réalisée sans pour autant que celle-ci fasse l'objet d'une traçabilité.

C.2 Les inspecteur ont relevé que la lettre de désignation de la PCR principale n'a pas été mise à jour à la suite du changement de directeur.

C.3 Les inspecteurs ont noté que les paramètres (Kv, mA, dimension du diffuseur) utilisés par le contrôleur de l'OARP pour réaliser ses mesures dosimétriques sont différents de ceux utilisés par la PCR pour réaliser ses contrôle techniques internes.

C.4 Les inspecteurs ont eu confirmation de la part du physicien médical que les contrôles qualités tels que définis par la décision ANSM⁷ du 21 novembre 2016⁸ seront mis en place courant du mois d'octobre 2017.

⁶Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁷ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

⁸ Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées



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