

Caen, le 19 juin 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-023959

CHU de ROUEN
1, Rue de GERMONT
76031 ROUEN cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0590 du 31 mai 2017
Installations : Bloc vasculaire et salles de neuroradiologie
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

Madame,

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 Rouen a été réalisée le 25 janvier 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 31 mai 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités d'imagerie interventionnelle pratiquées au centre hospitalier universitaire de Rouen, notamment au bloc vasculaire et en neuroradiologie.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec la personne compétente en radioprotection (PCR), l'ingénieur biomédical, une physicienne de l'entreprise spécialisée en radiophysique médicale, un chirurgien du bloc vasculaire et deux neuroradiologues. Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Ils se sont également rendus au bloc opératoire dédié au vasculaire susceptible d'accueillir des amplificateurs de brillance et ont visité les deux salles de radiologie vasculaire utilisées en partie pour les activités de neuroradiologie.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent satisfaisantes. Sous l'impulsion de la personne compétente en radioprotection, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place au sein du CHU de Rouen 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 en radiologie vasculaire et au bloc vasculaire a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en radiophysique médicale, de mettre en œuvre, d'une part des niveaux de références internes à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens, 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 une partie du personnel concerné.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les ressources dédiées à la radioprotection pourraient être renforcées afin de soulager l'unique PCR de l'établissement dont la charge de travail est conséquente pour un établissement comme le CHU de Rouen.

A Demands d'actions correctives

A.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 conforme 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'IRSN² 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'évaluation des niveaux d'exposition réalisée dans les zones attenantes des deux salles du bloc vasculaire a permis de conclure à un niveau satisfaisant en terme de protection biologique des locaux. Concernant le respect des prescriptions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse, les prises dédiées et les arrêts d'urgence, la PCR a indiqué aux inspecteurs qu'une mise en conformité était programmée à partir de fin juin 2017.

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.

² IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

Par ailleurs, 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 le rapport relatif à la mise en conformité des salles du bloc vasculaire.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

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 du code du travail. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs que compte tenu du fait que l'ensemble des travailleurs exposés du bloc vasculaire n'a pas fait l'objet d'un renouvellement à minima tous les trois ans, celle-ci a décidé de mettre en place un plan de formation afin que l'ensemble des personnes affectées aux activités du bloc vasculaire et travaillant sous amplificateur de brillance puissent être à jour de leur formation à la radioprotection d'ici la fin de l'année.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que deux médecins étrangers faisant fonction d'internes avaient bénéficié dans un premier temps d'une sensibilisation à la radioprotection en attendant de recevoir très prochainement la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée puisse bénéficier d'une formation à la radioprotection selon la périodicité réglementaire.

B Compléments d'information

B.1 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. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de la dose susceptible d'être reçue au cristallin et au niveau des extrémités ont été menées notamment grâce au port de dosimètres adaptés. Les résultats de cette évaluation sont en cours d'analyse par la PCR afin de mettre à jour les analyses de poste de travail des travailleurs exposés concernés.

Je vous demande de me transmettre les études de postes mises à jour à la suite des conclusions des évaluations dosimétriques susmentionnées.

B.2 Formation à la radioprotection des patients

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 2004³ 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.

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 des personnes intervenant au bloc vasculaire et en neuroradiologie interventionnelle sont disponibles au sein de l'établissement.

C Observations

C.1 Lors de la visite, vos représentants ont indiqués aux inspecteurs que dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc vasculaire, les infirmières peuvent être amenées à déclencher les appareils de radiologie sous couvert des chirurgiens.

C.2 Les inspecteurs ont relevé que compte tenu d'une disponibilité limitée des salles du bloc vasculaire, les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés en même temps que les contrôles externes de radioprotection.

C.3 Votre PCR a indiqué aux inspecteurs que les travailleurs exposés exerçant au bloc vasculaire ainsi qu'en salle de neuroradiologie étaient considérés par la médecine du travail comme « prioritaires » au titre de la surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas eu la garantie que l'ensemble des personnes susmentionnées était à jour de leur visite médicale réglementaire.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

³ 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.