



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 24 juin 2011

Réf. : CODEP-CAE-2011-035677

CHU de ROUEN
1, rue de GERMONT
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CAE-2011-0569 des 14 et 17 juin 2011
Activités de radiologie interventionnelle (cardiologie, neuroradiologie et blocs opératoires)

Ref. : 1] Code de la santé publique
2] Code du travail
3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, deux représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de la radioprotection de vos activités de radiologie médicale.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle en cardiologie et neuroradiologie ainsi qu'au bloc opératoire. En présence de l'ingénieur biomédical, du radiophysicien, de la personne compétente en radioprotection (PCR), de la responsable qualité et du personnel impliqué dans l'utilisation et la maintenance des appareils de radiologie, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les salles de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelles, les salles du bloc opératoire pédiatrique et d'endoscopie digestive.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante au sein du centre hospitalier universitaire de Rouen, pour ce qui concerne les activités de radiologie interventionnelle. Malgré un grand nombre d'installations à surveiller, les inspecteurs ont pu apprécier la qualité du travail réalisé par la PCR pour mener à bien les actions relatives à la radioprotection : contrôles internes et externes de radioprotection, suivi dosimétrique des travailleurs, mise en place et contrôle des équipements de protection individuels et collectifs, zonage et analyse des postes de travail des installations de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelles, formation des travailleurs à la radioprotection. Ils ont également pu constater la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en cardiologie et neuroradiologie interventionnelles, visant à établir des niveaux de référence dosimétriques internes.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'imperfection de certaines signalisations relatives à l'utilisation et à la présence de générateurs de rayons X, la nécessité de finaliser les évaluations de risques initiées ou l'absence de suivi médical exhaustif.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la totalité des contrôles réglementaires appelés par la décision ASN n°2010-DC-0175¹ sont réalisés. Néanmoins, des écarts subsistent dans le cadre de la réalisation et du suivi de ces contrôles. Ainsi, les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils ne sont pas datés, ce qui ne vous permet pas de vérifier que la fréquence annuelle de réalisation est respectée. Par ailleurs, le suivi de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'est pas exhaustif. Enfin, le programme des contrôles appelé par cette même décision, formalisant le type et la fréquence des contrôles à réaliser, n'a pas été rédigé.

La décision ASN n°2010-DC-0175 définit le contenu et les périodicités des contrôles de radioprotection. L'annexe 3 de cette décision fixe une périodicité annuelle pour les contrôles techniques des appareils destinés à la radiologie interventionnelle et pour l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Enfin, l'article 3 de cette décision exige de l'employeur qu'il rédige un programme des contrôles de radioprotection.

A1. Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande :

- **de renseigner la date de réalisation des contrôles techniques internes des appareils sur les rapports des contrôles en vue de respecter la fréquence annuelle de réalisation ;**
- **d'assurer un suivi exhaustif de l'étalonnage des dosimètres opérationnels en vue de respecter la fréquence annuelle de réalisation ;**
- **de rédiger un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.**

Conformité des installations

Conformément à la norme NF C 15-160², la signalisation lumineuse d'une installation de radiologie doit comporter, lorsque la durée d'émission du rayon X le permet, deux voyants lumineux distincts : l'un fixe commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique, l'autre fixe ou clignotant activé lors de l'émission des rayons X, pendant une durée d'au moins 5 secondes.

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 La norme NF C 15-160 est rendue d'application réglementaire par l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installations auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Les inspecteurs ont constaté que les deux salles de radiologie vasculaire interventionnelle (dénommées salles v1 et v2) comportent une unique signalisation lumineuse de mise sous tension à leur accès, malgré l'utilisation des appareils en mode scopie. Vous avez néanmoins indiqué aux inspecteurs avoir initié les études avant travaux nécessaires à la mise en conformité de ces salles.

A2. En application de la norme NF C 15-160, je vous demande de finaliser la mise en conformité des deux salles de radiologie précitées.

Evaluation des risques et zonage

Si la délimitation et la signalisation des zones est réalisée in situ, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques (justification du zonage) a été rédigée pour les salles de cardiologie interventionnelle (dénommées P1, P2 et P3), pour le bloc opératoire pédiatrique, et qu'elle est en cours de finalisation pour les salles de radiologie vasculaire interventionnelle v1 et v2. Elle n'est pas rédigée pour les salles des blocs opératoires hors pédiatrie ni pour le local maintenance du bâtiment Derocque, pour lequel les consignes de sécurité sont par ailleurs absentes.

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il délimite autour de toute source de rayonnements ionisants de(s) zone(s) réglementée(s) après avoir procédé à une évaluation des risques. L'arrêté du 15 mai 2006³ précise les conditions de délimitation de ces zones réglementées. Concernant le local maintenance, son article 10 précise que lors d'opérations de maintenance susceptibles de modifier l'intégrité des protections autour du dispositif émetteur de rayonnements ionisants, la zone délimitée est a minima une zone surveillée. L'article R4451-23 du code du travail exige quant à lui la présence de consignes de travail à l'intérieur de ces zones.

A3. Conformément aux articles R.4451-18 et 23 du code du travail, je vous demande de finaliser l'évaluation des risques des salles de radiologie vasculaire interventionnelle, et de la rédiger pour l'utilisation des appareils dans les blocs opératoires (hors pédiatrie) et pour le local maintenance du bâtiment Derocque. Vous veillerez si nécessaire à mettre à jour in situ les signalisations associées, et à afficher les consignes de sécurité dans le local maintenance le cas échéant.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de radiologie du bloc opératoire pédiatrique est utilisé dans trois salles différentes. Pour chacune de ces salles, la délimitation et la signalisation sont permanentes, y compris lorsque l'appareil n'y est pas présent. Les consignes affichées aux accès des salles considérées précisent que lorsque le voyant lumineux présent sur l'appareil n'est pas activé, la zone doit être considérée comme publique.

Pour le cas présent, où le zonage n'est pas défini de manière intermittente, je vous rappelle que l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige que les panneaux de signalisation soient enlevés dès lors que la situation les justifiant disparaît. Dans le cadre de la mise en œuvre d'une zone contrôlée intermittente, l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige la mise en œuvre d'une signalisation lumineuse afin d'interdire tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. Il précise également que lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants, la délimitation de la zone peut être suspendue temporairement.

A4. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande :

- **soit de supprimer la délimitation et la signalisation des zones dès lors que la situation les justifiant disparaît, pour le cas où vous conserveriez un zonage permanent ;**

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

- **soit de définir une zone contrôlée intermittente et d'installer la signalisation lumineuse associée prévue à l'article 9 de cet arrêté.**

Les inspecteurs ont constaté que certains tubes des appareils de radiologie (par exemple pour celui du bloc pédiatrie, voire des appareils utilisés en salles v1 et v2) ne disposent pas de la signalétique réglementaire apposée sur toute source de rayonnement ionisant.

L'alinéa II de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que toute source individualisée de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

A5. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande d'apposer la signalétique réglementaire sur les tubes des appareils de radiologie.

Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été rédigée pour la cardiologie interventionnelle, qu'elle est en cours de finalisation pour la neuroradiologie interventionnelle et qu'elle n'a pas été réalisée pour les blocs opératoires. Par ailleurs, si l'exposition des extrémités (poignet/mains) des praticiens fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté sur certains types d'actes, l'exposition du cristallin, bien qu'elle puisse ne pas être négligeable, n'a été estimée qu'à partir de mesures réalisées avec un radiamètre et d'hypothèses de temps 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, afin d'en déduire le classement de ses salariés en catégorie A ou B au vu des limites réglementaires définies aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail, limite fixée à 150 mSv par an pour le cristallin. Enfin, le paragraphe 1.3 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 précise que le port de dosimètres supplémentaires permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus, et de contrôler le respect des valeurs limites fixées par le code du travail.

A6. Conformément aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail, ainsi qu'à l'arrêté du 30 décembre 2004, je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail pour la neuroradiologie interventionnelle, et de la réaliser pour les blocs opératoires.

Si le risque est identifié, je vous demande également de mettre en œuvre a minima de manière temporaire, dans le cadre de cette analyse, une dosimétrie adaptée afin d'évaluer de manière plus précise la dose reçue au cristallin pour les praticiens que vous aurez identifié comme étant les plus exposés.

Suivi médical annuel

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travailleurs exposés ne bénéficient pas tous du suivi médical annuel réglementaire, le service de médecine du travail du CHU étant en sous-effectif.

L'article R.4451-84 du code du travail précise que tout travailleur classé en catégorie A ou B doit bénéficier d'un suivi médical renforcé et à ce titre, suivre un examen médical au moins une fois par an à la charge de l'employeur.

A7. Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, je vous demande de vous assurer que chaque travailleur exposé fasse bien l'objet d'un suivi médical annuel par la médecine du travail.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité des appareils de radiologie

Si les contrôles de qualité interne des appareils de radiologie sont réalisés, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas réaliser les contrôles de qualité externe.

La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007⁴ définit les conditions de réalisation des contrôles de qualité internes et externes notamment pour les installations de radiologie interventionnelle. Le paragraphe 2.3 en annexe à la décision définit les modalités de mise en œuvre et la périodicité de ces contrôles de qualité.

A8. Conformément à la décision AFSSAPS précitée, je vous demande de veiller à respecter vos obligations relatives à la réalisation des contrôles de qualité, en définissant précisément le contenu du contrôle de qualité externe et le cas échéant du contrôle de qualité interne associé.

Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tous les médecins utilisateurs des appareils de radiologie n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, bien qu'un courrier signé de la CME⁵ et du chef d'établissement leur rappelant leurs obligations réglementaires leur ait été adressé.

Je vous rappelle que l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation à la radioprotection des personnes exposées. L'arrêté du 18 mai 2004⁶ précise les conditions de réalisation de cette formation.

A9. Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que les médecins utilisateurs des appareils de radiologie aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

Compte-rendus d'actes

A la lecture d'un compte-rendu d'acte de cardiologie interventionnelle rendu anonyme, les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé lors de la procédure n'y sont pas mentionnés.

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁷ précise que pour les techniques les plus irradiantes (notamment la radiologie interventionnelle), des éléments d'identification du matériel utilisé doivent figurer sur le compte-rendu de l'acte.

A10. Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de faire figurer sur tout compte-rendu d'acte de radiologie interventionnelle ces éléments d'identification.

Protocoles de réalisation des actes

Le praticien rencontré en salle d'endoscopie digestive a indiqué aux inspecteurs ne pas disposer de protocole de réalisation des actes.

⁴ Décision du 24/09/2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

⁵ Commission Médicale d'Etablissement

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige des médecins qu'ils disposent de protocoles de réalisation pour les actes les plus couramment réalisés. Ces protocoles doivent être disponibles à proximité du matériel utilisé.

A11. Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que les médecins utilisateurs des appareils de radiologie rédigent, pour les actes les plus fréquents, des protocoles de réalisation. Ils pourront utilement contenir des informations relatives à l'optimisation des paramètres d'exposition.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Utilisation des appareils de radiologie

C1. Il a été indiqué aux inspecteurs que la manipulation des appareils de radiologie au bloc opératoire peut être réalisé par des infirmier(e)s. A ce sujet, je vous rappelle que l'article R.1333-67 du code de la santé publique spécifie que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins, voire aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci et pour les seuls actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique.

Optimisation des doses délivrées

C2. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation est largement initiée. Une base de données interne a été renseignée pour les actes de cardiologie interventionnelle, et est en cours de renseignement pour les actes de neuroradiologie interventionnelle. Le travail mené en cardiologie a permis d'aboutir à la définition de seuils d'alerte en cardiologie en vue de déclencher le suivi post-interventionnel du patient lorsque cela s'avère nécessaire. Des actions concrètes d'optimisation sont mises en œuvre lors des procédures (modification des fréquences d'image par exemple). Les inspecteurs ont noté l'intention du CHU de poursuivre cette démarche d'optimisation et de l'étendre, en collaboration avec les praticiens, à la neuroradiologie interventionnelle, ainsi qu'aux blocs opératoires pour les actes les plus irradiants.

Gestion des événements significatifs

C3. Vous avez rédigé un projet de procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection concernant les patients exposés à visée diagnostique et/ou thérapeutique en cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont noté l'intention du CHU de la déployer à la neuroradiologie interventionnelle, une fois l'établissement de niveaux de références internes abouti pour cette spécialité. Les blocs opératoires ne font pas aujourd'hui l'objet d'une telle analyse. Les inspecteurs ont également noté qu'un projet de procédure est en cours de rédaction pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs. Enfin, un logiciel interne devrait être prochainement utilisé pour déclarer tout événement de radioprotection.

Maintenance des installations de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelles

C4. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le radiophysicien n'est pas informé de la réalisation d'opérations de maintenance des installations de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelles susceptibles d'avoir un impact sur la dose délivrée au patient. Les inspecteurs ont également constaté que, pour ces installations, les utilisateurs demandent directement au fournisseur d'intervenir lorsqu'ils le jugent nécessaire (sans passer par le logiciel interne de gestion du matériel), ceci afin d'obtenir une disponibilité matérielle maximale.

Missions et moyens de la PCR

C5. Les inspecteurs ont noté qu'une seule PCR est en charge (à temps plein) de l'ensemble des activités liées à la radioprotection (sources scellées et générateurs électriques) au CHU de Rouen.



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.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU