

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 Septembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-037907

CHU d'Angers
4, rue Larrey
49933 ANGERS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0549 du 6 septembre 2017
Installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire.
Déclaration CODEP-NAN-2016-007555 du 25 février 2016.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 6 septembre 2017, à une inspection de la radioprotection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire 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 avait pour but de vérifier les dispositions prises par le centre hospitalier en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire, notamment à la suite des deux précédentes inspections conduites en 2014 et 2015, qui avaient révélé des écarts importants aux exigences réglementaires applicables.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont notamment entretenus avec les deux physiciens médicaux et les deux techniciens en radioprotection de l'Unité de Radioprotection et de Radiophysique (URR), la directrice adjointe du CHU, le chef de service d'imagerie, le chef de pôle de chirurgie, les cadres des blocs, la cadre d'imagerie, un médecin du travail et un ingénieur du service biomédical.

Après une présentation générale de l'organisation des activités et de l'URR, les inspecteurs ont procédé à un contrôle documentaire par sondage.

Les inspecteurs ont visité les installations du bloc Larrey (chirurgie vasculaire et neurochirurgie) et du bloc PTO (chirurgie orthopédique et uro-viscérale) et ont pu s'entretenir avec un chirurgien et deux manipulatrices présents dans ces locaux.

Suite à la précédente inspection, les inspecteurs ont pu constater des améliorations, même si certaines devront encore être poursuivies :

- les évaluations des risques du bloc Larrey ont été revues pour tenir compte des remarques formulées ;
- les études de poste présentées en 2015 ont été complétées par une évaluation des doses aux cristallins et par le cumul des doses prévisionnelles aux différents postes potentiellement occupés par un même opérateur ;
- les dispositifs de dosimétrie opérationnelle sont désormais disponibles en nombre suffisant dans tous les blocs opératoires ;
- des consignes de réglages visant à réduire les doses délivrées aux patients ont été définies et affichées sur l'ensemble des appareils ;
- un travail de recueil des doses délivrées aux patients a été réalisé sur une partie des installations. Les données collectées ont fait l'objet d'une première analyse aboutissant à l'élaboration de niveaux de référence locaux ;
- l'évaluation de la conformité des installations à la décision ASN 2013-DC-0349 a été réalisée et les solutions pour la mise en conformité des installations non conformes ont été étudiées.

Les inspecteurs ont également relevé la bonne coordination au sein de l'URR, une gestion correcte des contrôles techniques de radioprotection, des contrôles des appareils de mesure et des contrôles de qualité (respect des périodicités, analyse approfondie des rapports externes, levée des non-conformités), une organisation opérationnelle pour la maintenance des appareils et surtout une forte implication des quatre intervenants de la cellule.

Les efforts sont néanmoins à poursuivre en matière de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, de modalités d'encadrement des contrôles externes, de gestion des équipements de protection individuelles, d'optimisation des protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance et d'une façon générale, dans la rigueur et la cohérence des différentes études réalisées (évaluation des risques, étude de postes, niveaux de référence locaux).

Si la radioprotection du personnel non médical est gérée de façon globalement satisfaisante (formations, surveillance médicale), il en va tout autrement pour celle du personnel médical. Le personnel de l'URR et le médecin du travail ont fait part de leurs difficultés à mobiliser les médecins et chirurgiens, que ce soit pour leur formation à la radioprotection des travailleurs, des patients ou pour leur suivi dosimétrique et médical. Les inspecteurs ont rappelé la responsabilité première de l'employeur en matière de protection des agents exposés aux rayonnements ionisants. Ils ont également insisté sur le rôle essentiel de soutien que doit assurer la direction de l'établissement à l'égard des intervenants en charge du suivi opérationnel de ces travailleurs exposés.

Enfin, les inspecteurs ont à nouveau conclu à l'insuffisance des moyens dédiés à la radioprotection et à la radiophysique au regard de l'étendue des missions incombant à l'URR et de celles à venir.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après. Les non-conformités récurrentes font l'objet d'une demande d'actions prioritaires, qui devront être conduites sous le délai indiqué.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Moyens dédiés à l'unité de radiophysique et de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'unité de radioprotection et de radiophysique (URR) est composée de deux physiciens médicaux et de deux techniciens en radioprotection. Les quatre intervenants sont formés en tant que Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). Les deux techniciens partagent leur temps entre leurs missions de PCR et une activité de manipulateur. Les deux physiciens partagent leur temps entre leurs missions de physique médicale et des missions de radioprotection. Il en découle qu'environ 1,1 ETP est dévolu aux missions de radiophysique et que les missions de radioprotection sont couvertes par environ 1,9 ETP.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des missions de radioprotection et de physique médicale sont assurées. Néanmoins, ils ont aussi relevé que, faute de temps, certaines tâches ne sont que partiellement réalisées (cf. infra : contrôle des EPI) et d'autres mériteraient d'être approfondies, moyennant davantage de ressources.

Partant de ce constat, en l'absence de renfort, il est difficilement concevable que les physiciens médicaux puissent dégager le temps nécessaire à la réalisation des contrôles qualité internes des appareils utilisés lors de procédures interventionnelles (cf. infra : contrôles de qualité) imposés par les évolutions réglementaires récentes.

A.1.1 Je vous demande de prendre les dispositions adaptées afin que l'URR soit dotée des ressources suffisantes pour remplir l'ensemble des missions qui lui incombent.

A.1.2 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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. 4511-1 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée avec l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles de faire intervenir leur personnel dans les zones réglementées de votre établissement. En particulier, aucun de plan de prévention n'a été signé avec l'organisme agréé en charge des contrôles techniques de radioprotection externes et des contrôles de qualité externes. Par ailleurs, les laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux implantables sous radioguidage n'ont toujours pas été recensés, étape préalable à la mise en place des plans de prévention encadrant la présence en salle de leur personnel lors de ces procédures. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande à l'issue de la dernière inspection de l'ASN, réalisée en 2015.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'exigence de formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'entreprise extérieure n'est pas rappelée parmi les mesures de prévention mentionnées dans la trame de plan de prévention qui leur a été présentée.

A.1.2 *Je vous demande de compléter la trame du plan de prévention de votre établissement afin d'inclure l'ensemble des mesures de prévention applicables aux travailleurs exposés aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants (formation, suivi médical, surveillance dosimétrique, équipements de protection). Vous veillerez ensuite à signer ces plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles de faire intervenir leurs salariés dans les zones réglementées de votre établissement.*

A.1.3 Evaluation des risques – Zonage

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Les inspecteurs ont pris connaissance des évaluations des risques permettant d'établir le zonage des installations des blocs opératoires utilisées au cours des procédures interventionnelles radioguidées, à l'exception de l'évaluation faite pour la salle n°4 du bloc des urgences (procédures interventionnelles digestives avec l'appareil OEC 9900 Elite) qui ne leur a pas été fournie.

Les hypothèses retenues dans ces études (position du tube, paramètres d'acquisition, diffuseur) ne sont pas toujours représentatives des pratiques réelles. Certains des paramètres retenus pour l'évaluation des risques (taille de champ, distance foyer/diffuseur, mode d'utilisation) ne correspondent pas toujours à ceux utilisés lors des contrôles des appareils. A titre d'exemple, dans le cas de l'appareil BV Pulsera utilisé dans le bloc Larrey, le contrôle de qualité a intégré des vérifications en mode « soustraction » alors que l'évaluation des risques n'est basée que sur des mesures réalisées en mode scopie, moins exposant. Il en résulte parfois des divergences importantes du débit de dose mesuré, qui pourraient impacter les conclusions en termes de zonage. Enfin, certains choix, comme l'élaboration du zonage d'une salle basée sur l'utilisation d'un appareil plutôt qu'un autre, ne sont pas justifiés.

A.1.3 *Je vous demande de revoir les hypothèses retenues pour la réalisation des évaluations des risques conduisant au zonage de vos installations. Vous veillerez en particulier à ce que les paramètres utilisés soient représentatifs des pratiques réelles, qu'ils soient justifiés et qu'ils soient cohérents avec les paramètres utilisés lors des contrôles des installations. Par ailleurs, vous me transmettez l'évaluation des risques de la salle n°4 du bloc des urgences (procédures interventionnelles digestives avec l'appareil OEC 9900 Elite).*

A.1.4 Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les études de poste fournies aux inspecteurs présentent des estimations d'exposition du cristallin sans que l'origine de ces données ne soit précisée. Au cours des échanges, il a été indiqué que ces valeurs ont été obtenues en appliquant un facteur correctif à la dose « corps entier » prévisionnelle. Le physicien médical a convenu des limites de cette méthode et que, compte-tenu des valeurs ainsi obtenues pour certains opérateurs, une évaluation plus rigoureuse est souhaitable. Une campagne de mesure de la dosimétrie des opérateurs en temps réel est programmée à l'automne.

A.1.4 *Je vous demande de réévaluer vos études de poste en tenant compte à la fois de la révision de vos évaluations des risques et des résultats que vous obtiendrez lors de la campagne de mesures de la dosimétrie en temps réel.*

A.1.5 Conformité des installations

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 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 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.

Lors de l'inspection de 2015, les inspecteurs avaient attiré votre attention sur la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN imposant, au 1^{er} janvier 2017, la mise en conformité des salles de bloc où sont couramment utilisés des amplificateurs de brillance. Les analyses conduites sur les installations des blocs opératoires (urgences, chirurgie vasculaire, neurochirurgie, chirurgie osseuse, viscérale et urologique) concluent à leur non-conformité à cette décision, essentiellement en raison de l'absence aux accès d'une signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils, mais aussi, pour certains appareils, en raison de l'absence de dispositif d'arrêt d'urgence.

Le physicien médical a indiqué qu'un premier dispositif nomade (adaptable sur l'amplificateur de brillance en cours d'utilisation) permettant de pallier à ces non-conformités doit être installé prochainement et qu'un tel système devrait être disponible dans chaque bloc opératoire d'ici la fin de l'année.

Concernant les installations utilisées au bloc pédiatrique partagé avec l'institut de cancérologie de l'Ouest (ICO), les rapports de conformité fournis aux inspecteurs ont été établis sur la base de l'utilisation d'un appareil de l'ICO, qui n'est pas celui utilisé par les équipes du CHU. Ces rapports ne sont donc pas recevables et la conformité de ces installations devra être réévaluée en utilisant le bon appareil.

A.1.5 *Je vous rappelle que la décision ASN 2013-DC-349 impose la mise en conformité des salles de bloc opératoire où sont couramment utilisés des amplificateurs de brillance au 1^{er} janvier 2017. Je vous demande de procéder sans délai à la mise en conformité de vos installations. Vous me transmettez les rapports concluant à la conformité de vos installations au plus tard le 31/12/2017.*

A.1.6 Surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-84 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Le médecin du travail a indiqué que le service de santé au travail de l'établissement est constitué de deux médecins et deux infirmières. Le recrutement d'un troisième médecin est prévu sous deux ans et le troisième poste d'infirmière est actuellement vacant.

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir un document traçant les dates des dernières visites médicales des chirurgiens et des médecins. Le médecin du travail a indiqué ne pas toujours être informé par la direction aux affaires médicales du recrutement de nouveaux praticiens. La visite médicale à l'embauche permettant d'établir l'aptitude au travail exposant aux rayonnements ionisants n'est donc pas systématiquement réalisée. Par ailleurs, la majorité des praticiens ne répond pas à leur convocation de visite médicale. En conséquence, la périodicité réglementaire de leurs visites médicales n'est pas respectée. Le déficit de suivi des praticiens avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue des inspections réalisées en 2014 et en 2015. Aucune amélioration n'a été constatée.

Concernant le personnel paramédical, classé en catégorie B, l'URR a fourni aux inspecteurs les dates des dernières visites médicales, à l'exception de 15 agents pour lesquels l'information n'a pu être retrouvée. Les dates fournies pour les autres salariés non médicaux indiquent que la dernière visite remonte à plus de deux ans pour 40% d'entre eux (dont 4 agents pour lesquels la dernière visite date de plus de 4 ans).

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'outil opérationnel partagé par les différents intervenants (services des ressources humaines, unité de radioprotection, service de santé au travail) qui permettrait d'automatiser la gestion des visites médicales initiales et périodiques pour l'ensemble du personnel exposé (médical et paramédical).

A.1.6 Je vous demande de prendre les mesures qui relèvent de vos responsabilités en tant qu'employeur vis-à-vis du personnel affecté à des travaux exposant aux rayonnements ionisants, à savoir :

- *la mise en place d'une visite systématique à l'embauche de tout nouvel agent, y compris du personnel médical, afin que son aptitude au travail exposant aux rayonnements ionisants soit établie ;*
- *le respect des convocations aux visites médicales, notamment par les praticiens, selon la périodicité adaptée en fonction de leur classement ;*
- *la mise en place d'une traçabilité fiable de la surveillance médicale de l'ensemble de votre personnel exposé aux rayonnements ionisants.*

Vous m'indiquerez les mesures mises en place et me transmettez les dates des dernières visites médicales de l'ensemble des praticiens et des 15 personnels paramédicaux précités au plus tard le 30/10/2017.

A.1.7 Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte notamment sur les procédures générales de radioprotection et doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.

Les données fournies par l'URR font état d'un bon suivi des formations à la radioprotection du personnel non médical.

Ce n'est pas le cas pour les médecins et les chirurgiens : seuls 23% des praticiens étaient formés dans les délais réglementaires le jour de l'inspection. Ce taux de formation reste encore insuffisant malgré une demande d'action corrective déjà formulée sur ce point en 2015. Les agents de l'URR ont indiqué qu'un outil de formation en ligne a été déployé depuis environ un mois. Les inspecteurs ont constaté au cours de leur entretien avec le chef de pôle de chirurgie que cet outil, qui pourrait résoudre le problème de disponibilité des praticiens, n'a vraisemblablement pas encore bénéficié d'une publicité suffisante auprès des chirurgiens et des médecins.

Par ailleurs, compte-tenu de certains écarts constatés lors de cette inspection (cf. infra : surveillance dosimétrique des travailleurs exposés, gestion des EPI, optimisation des doses délivrées aux patients), les inspecteurs ont souligné l'importance de la formation des acteurs pour améliorer la culture de radioprotection au sein des blocs opératoires. **Ils ont également rappelé que cet écart avait été constaté lors de l'inspection précédente et avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective prioritaire.**

A.1.7 Je vous demande de prendre toutes dispositions afin que l'ensemble du personnel, notamment les médecins et les chirurgiens, soient correctement formés à la radioprotection liée à leur poste de travail. Vous me transmettez les dates de formation effective de l'ensemble du personnel avant le 31/12/2017.

A.1.8 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi de sa dosimétrie passive en cas d'exposition externe. Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les PCR ont indiqué que le port de la dosimétrie n'est pas respecté par l'ensemble des agents intervenant en zone réglementée, ce qui a été confirmé, à titre individuel, par le chirurgien avec qui les inspecteurs se sont entretenus pendant la visite des installations.

A.1.8 Je vous demande de veiller au port systématique par les opérateurs intervenant en zone réglementée, des dispositifs de surveillance dosimétrique définis par leur étude de poste.

A.1.9 Port des EPI

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que ces équipements soient effectivement portés.

Le bilan dosimétrique du personnel présenté aux inspecteurs révèle des doses efficaces comprises entre 1 et 6 mSv pour trois chirurgiens orthopédistes. Les PCR ont indiqué que ces opérateurs interviennent sans tablier plombé, alors que le port du tablier est une des consignes d'accès affichées à l'entrée des salles de bloc opératoire.

A.1.9 Je vous demande de veiller au respect des consignes d'utilisation des équipements de protection individuelle pour l'accès aux zones réglementées.

A.1.10 Gestion des EPI

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que ces équipements soient correctement rangés après utilisation et qu'ils soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les PCR ont rapporté des difficultés à gérer le parc de tabliers plombés mis à la disposition du personnel dans les différents blocs opératoires. En effet, les marques d'identification ont tendance à disparaître au fil du temps, ce qui complique l'inventaire. Compte-tenu du nombre important de tabliers, les PCR ont indiqué ne pas disposer de suffisamment de temps pour procéder à des contrôles réguliers sous scopia, seul un contrôle visuel est réalisé de façon périodique.

Les inspecteurs ont constaté pendant la visite qu'une partie de ces équipements n'était pas rangée correctement sur les supports prévus à cet effet. Ils ont souligné la nécessité de renforcer la sensibilisation du personnel à une utilisation correcte de ce type de matériel.

A.1.10 Je vous demande de définir un moyen d'identification pérenne des équipements de protection individuelle, de mettre en place un contrôle effectif et périodique de ce matériel et de veiller à ce qu'ils soient correctement entreposés en dehors de temps d'utilisation.

A.1.11 Contrôles de radioprotection externes

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de contrôles externes réalisés sur les installations des blocs opératoires mentionnent l'absence de salle disponible lors de la réalisation de ces contrôles. Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles d'ambiance ne sont possibles que sur les installations complètes (amplificateur + salle). Par ailleurs, le rapport du contrôle réalisé sur l'appareil OEC 9900 Elite utilisé en salle n°4 du bloc des urgences n'a pas été fourni aux inspecteurs.

A.1.11 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection soient réalisés sur les installations complètes. Vous me transmettez le rapport du contrôle fait en 2017 sur l'appareil OEC 9900 Elite.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en sein de l'établissement.

Le physicien médical a indiqué aux inspecteurs que le POPM a été révisé ; la nouvelle version est en cours de validation. Les inspecteurs ont attiré son attention sur quelques éléments manquants dans la version précédente, qui devront être pris en compte dans la nouvelle, si ce n'est déjà le cas : description des modalités de maintenance des appareils et implication du physicien dans ce circuit, description des modalités de formation continue des physiciens médicaux, périodicité de révision du document, le cas échéant, référence du document formalisant une prestation de physique médicale.

A.2.1 Je vous demande de prendre en compte si besoin les éléments cités ci-dessus et de valider dans les meilleurs délais la nouvelle version du POPM de votre établissement. Vous m'en transmettez une copie.

A.2.2 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux articles L. 5212-1, R. 5212-26 et à la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les inspecteurs ont pris connaissance des rapports de contrôle de qualité initiaux réalisés par un organisme agréé en avril 2017. Il apparaît que ces contrôles n'ont pas toujours été réalisés selon les modes cliniques réellement utilisés.

Concernant les contrôles de qualité internes, les échéances trimestrielles ont bien été respectées et le physicien a confirmé disposer du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles semestriels, programmés en octobre. Cependant, les inspecteurs s'interrogent sur la capacité effective de réaliser l'ensemble de ces contrôles, compte-tenu de la charge de travail que cela représente et du dimensionnement actuel de l'URR.

A.2.2 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité des appareils soient réalisés selon les modes cliniques réellement utilisés et dans le respect des périodicités définies.

A.2.3 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation à la radioprotection des patients prévoit que cette formation soit dispensée à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Sur l'ensemble du personnel médical et paramédical susceptible de participer à la délivrance de la dose au patient, figurant dans la liste fournie aux inspecteurs par l'URR, la date de dernière formation à la radioprotection des patients n'a pu être précisée pour 8 praticiens et 3 manipulateurs. Cependant, cette liste ne référence ni les chirurgiens urologues, ni les chirurgiens viscéraux. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à la suite de la précédente inspection.

A.2.3 *Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible de participer à la délivrance de la dose au patient soit correctement formé à la radioprotection des patients. J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires à venir quant au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 en cours d'homologation) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer. Vous me transmettez, avant le 31/12/2017, la liste réactualisée de l'ensemble du personnel concerné en indiquant leur date de formation effective à la radioprotection des patients.*

A.2.4 Optimisation des protocoles et des pratiques

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont contrôlé les paramétrages par défaut au démarrage de certains appareils. Si certains d'entre eux ont été réglés pour démarrer par défaut en mode scopie – demi-dose, les médecins ont indiqué que ce paramétrage automatique n'est pas toujours possible. Dans ce cas, une consigne est affichée sur l'appareil pour rappeler aux praticiens de privilégier les modes d'acquisition les moins dosants (scopie pulsée, mode demi-dose ou quart de dose, selon le cas). Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ces consignes sont très peu respectées. Les inspecteurs ont pu le constater lors des visites aux blocs en consultant les images acquises sur plusieurs arceaux. Par ailleurs, un des appareils testés lors de la visite (BV Pulsera du bloc de neurochirurgie) n'affiche pas le PDS en fin d'examen. De plus, les protocoles utilisés sont les protocoles « constructeur ». Ainsi, certains paramètres, comme la cadence d'images ou la dose par image des appareils susceptibles d'être utilisés au cours de procédures longues ou particulièrement irradiantes n'ont pas fait l'objet d'un réglage optimisé en lien avec la physique médicale. Ces modifications devront être envisagées en partenariat avec le constructeur afin de pouvoir être paramétrées par défaut, au démarrage des appareils.

A.2.4.1 *Je vous demande de poursuivre votre travail d'optimisation des protocoles en lien avec la physique médicale, d'une part en améliorant le paramétrage automatique des appareils, si nécessaire en collaboration avec les constructeurs et d'autre part, par le biais de la formation des praticiens, afin qu'ils adoptent les bons réflexes d'utilisation de ces appareils. Ces actions devront être priorisées en fonction des enjeux de radioprotection des patients associés aux installations (pédiatrie et procédures longues en particulier).*

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail conséquent de collectes de doses a été mené dans le but d'élaborer des niveaux de références locaux. Néanmoins, ces données ont été analysées de façon trop globale pour que les niveaux de référence qui en découlent soient informatifs et utilisables en termes d'optimisation. Une analyse approfondie (par appareil et type de procédure, par tranche de poids en pédiatrie, etc...) permettrait une exploitation plus pertinente de ces informations.

Le médecin médical a indiqué que l'acquisition d'un logiciel de gestion de la dose (DACS) était en cours. Le déploiement de ce système devrait se faire d'ici la fin de l'année et les appareils utilisés en blocs opératoires devraient y être connectés. Cet outil permettra d'automatiser la collecte de l'ensemble des informations nécessaires à une analyse approfondie des doses délivrées aux patients au cours des différents types de procédure. Les inspecteurs ont toutefois souligné l'ampleur du travail de paramétrage préalable à l'exploitation d'un tel système. Les ressources actuelles de l'URR ne paraissent pas être en adéquation avec les besoins à mobiliser pour un tel projet.

A.2.4.2 *Je vous demande de poursuivre votre travail d'analyse des doses délivrées aux patients, par installation et par procédure. Ce travail devra ensuite vous permettre de définir, par procédure, un niveau de référence local et un seuil d'alerte, dont le dépassement déclenchera un suivi particulier du patient, selon les modalités que vous aurez définies (reconstruction dosimétrique, information du patient et de son médecin traitant, visite de contrôle, etc.). Là encore, ce travail devra être réalisé en priorité pour les procédures présentant le plus d'enjeux en termes de radioprotection des patients. Vous me transmettez un plan d'actions pour l'optimisation, après hiérarchisation, de vos différents protocoles, ainsi que pour la définition des niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte adaptés aux enjeux.*

A.2.5 Report des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les cadres de bloc, ainsi que le chirurgien rencontré lors de la visite ont confirmé que les informations dosimétriques n'étaient que rarement reportées dans les comptes rendus opératoires à l'heure actuelle, comme cela avait déjà été constaté lors des deux inspections précédentes **et avait fait l'objet d'une demande d'action corrective prioritaire en 2015.**

Des réflexions ont été menées depuis la dernière inspection pour automatiser le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires. Aucune solution satisfaisante n'a été trouvée à ce jour. L'interfaçage prévu entre le DACS et le logiciel Crossway®, notamment utilisé pour l'édition des comptes rendus opératoires, devrait permettre d'automatiser ce report.

A.2.5 *Je vous demande de reporter l'intégralité des informations dosimétriques réglementaires dans les comptes rendus opératoires sans attendre la mise en œuvre des dispositions permettant d'automatiser ce report. Vous m'indiquerez avant le 30 octobre 2017 les mesures prises en ce sens.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

Néant

*

*

*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de l'ASN,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-037907
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU d'ANGERS

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 septembre 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1.2 Coordination des mesures de prévention	- Compléter la trame de votre plan de prévention. - Signer les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.	31 décembre 2017
A.1.5 Conformité des installations à la décision ASN n° 2013-DC-349	- Mise en conformité des salles de bloc opératoire où sont couramment utilisés des amplificateurs de brillance. - Transmission à l'ASN les rapports concluant à la conformité de vos installations.	31 décembre 2017
A.1.6 Surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants	- Mise en place d'une visite systématique à l'embauche de tout nouvel agent, y compris du personnel médical. - Veiller au respect des convocations aux visites médicales, notamment par les praticiens, selon la périodicité adaptée en fonction de leur classement. - Mise en place d'une traçabilité fiable de la surveillance médicale de l'ensemble de votre personnel exposé aux rayonnements ionisants. - Indiquer à l'ASN les mesures prises et transmettre les dates des dernières visites médicales de l'ensemble des praticiens et des 15 personnels paramédicaux précités.	30 octobre 2017
A.1.7 Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs	- Assurer la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel, notamment les médecins et les chirurgiens. - Adresser à l'ASN les dates de formation effective de l'ensemble du personnel.	31 décembre 2017

A.2.3 Formation à la radioprotection des patients	- Assurer la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné. - Transmettre à l'ASN la liste réactualisée de l'ensemble du personnel concerné en indiquant leur date de formation effective à la radioprotection des patients.	31 décembre 2017
A.2.5 Report des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires	- Veiller à reporter l'intégralité des informations dosimétriques réglementaires dans les comptes rendus opératoires. - Indiquer à l'ASN les mesures correctives prises.	30 octobre 2017

- **Demandes d'actions programmées** [LCI]

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1.1 Moyens dédiés à l'unité de radiophysique et de radioprotection	- Prendre les dispositions adaptées afin que l'URR soit dotée des ressources suffisantes pour remplir l'ensemble de ses missions.	
A.1.3 Evaluation des risques – Zonage	- Revoir les hypothèses retenues pour la réalisation des évaluations des risques conduisant au zonage de vos installations. - Transmettre l'évaluation des risques de la salle n°4 du bloc des urgences.	
A.1.4 Etudes de poste	Réévaluer vos études de poste en tenant compte à la fois de la révision de vos évaluations des risques et des résultats que vous obtiendrez lors de la campagne de mesures de la dosimétrie en temps réel.	
A.1.8 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés	Veiller au port systématique par les opérateurs intervenant en zone réglementée, des dispositifs de surveillance dosimétrique.	
A.1.9 Port des EPI	Veiller au respect des consignes d'utilisation des équipements de protection individuelle pour l'accès aux zones réglementées.	
A.1.10 Gestion des EPI	Mettre en place une identification pérenne des équipements de protection individuelle, un contrôle effectif et périodique de ce matériel et veiller à ce qu'ils soient correctement entreposés.	
A.1.11 Contrôles de radioprotection externes	Veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection soient réalisés sur les installations complètes.	
A.2.1 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)	- Valider dans les meilleurs délais la nouvelle version du POPM de votre établissement. - Transmettre une copie du nouveau POPM à l'ASN.	
A.2.2 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux	Veiller à ce que les contrôles de qualité des appareils soient réalisés selon les modes cliniques réellement utilisés et dans le respect des périodicités définies.	
A.2.4 Optimisation des protocoles et des pratiques	- Poursuivre le travail d'optimisation des protocoles. - Poursuivre le travail d'analyse des doses délivrées aux patients, par installation et par procédure. Ce travail devra ensuite vous permettre de définir, par procédure, un niveau de référence local et un seuil d'alerte.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

