

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-038569

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Verdun
Hôpital Saint-Nicolas
2, rue d'Anthouard
55100 VERDUN

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 et 7 septembre 2016
Référence inspection : INSNP-STR-2016-1234

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 et 7 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de vos activités de scanographie et d'imagerie interventionnelle (bloc opératoire) vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. Elle visait principalement à évaluer les actions correctives mises en œuvre dans votre établissement à la suite des observations formulées lors de la précédente inspection de l'ASN les 31 mars et 1er avril 2014.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose) et la radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail ainsi que le suivi médical des travailleurs). Une visite du service de scanographie et du bloc opératoire a également été réalisée au cours de l'inspection.

Les inspecteurs notent positivement les actions mises en place en matière de déclinaison des protocoles de scanographie ainsi que l'obligation demandée aux services de soins de justifier tout examen au scanner par une prescription médicale. Il est également noté positivement la matérialisation du zonage au bloc opératoire basée sur une évaluation des risques. Toutefois, il conviendra d'apporter une attention particulière à la radioprotection des travailleurs au service de scanographie. En effet, il a été constaté que les manipulateurs pénètrent dans la salle d'examen alors que le scanner est en fonctionnement, qui plus est en absence de dosimétrie opérationnelle et sans que cette situation n'ait été prise en compte dans leur étude de poste. Concernant la radiologie interventionnelle, le positionnement de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) devra être revu afin qu'elle puisse participer à l'optimisation des protocoles au bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Accès en zone contrôlée

L'article R.4451-7 du code du travail prévoit que l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.

L'article R4451-41 du code du travail stipule que lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

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 inspecteurs ont constaté lors de leur visite qu'un manipulateur du service de scanographie, muni de son dosimètre passif, s'est rendu en salle d'examen (zone contrôlée radiologique) alors que le scanner était en fonctionnement. Il a à cette occasion revêtu des équipements de protection individuelle, notamment un tablier plombé, mais ne s'est pas équipé de son dosimètre opérationnel. Ces dosimètres sont présents en salle de commande du scanner mais à un endroit assez peu visible.

Par ailleurs, le carnet de suivi des maintenances du scanner fait mention d'une panne survenue en mars 2015 au niveau du poste de commande de cet équipement. Pendant une journée de travail, jusqu'à l'intervention du fournisseur de l'appareil, le lancement des examens au scanner s'est fait directement sur l'appareil en salle d'examen. Bien que cette situation en mode dégradé ait été gérée en lien avec la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail, elle est susceptible d'avoir exposé les travailleurs à des rayonnements ionisants.

Demande A.1a : Je vous demande de mettre en œuvre, le cas échéant en lien avec le fournisseur du scanner, tous les moyens techniques et organisationnelles possibles pour limiter l'entrée des travailleurs en zone radiologique contrôlée pendant le fonctionnement du scanner. Vous me transmettez en retour les dispositions qui seront prises dans ce cadre.

Demande A.1b : Je vous demande de vous assurer que tout travailleur devant entrer en zone contrôlée porte sa dosimétrie opérationnelle individuelle. Vous veillerez à mettre en place l'organisation adéquate pour satisfaire à cet objectif.

Etudes de poste

Selon les dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur 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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur : 1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

Une étude prévisionnelle de poste pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants du scanner a été réalisée en 2015, distinguant les radiologues des manipulateurs. Pour ces derniers, l'étude considère qu'ils n'entrent pas en salle (temps de présence de 0%). Ce postulat ne correspond pas aux constats faits par les inspecteurs lors de l'inspection.

Demande A.2 : Je vous demande de revoir cette étude de poste en intégrant le temps réellement passé par les manipulateurs en salle de commande. Vous me transmettez en réponse les résultats de cette évaluation actualisée pour ces travailleurs.

Equipements de protection individuelle

L'article R.4451-42 du code du travail prévoit que pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que les personnes (chirurgien, infirmier, anesthésiste) intervenant dans la salle opératoire portent leur gilet plombé mais pas les cache-thyroïdes pourtant mis à leur disposition.

Bien que l'intervention – fracture de bras – soit présentée comme relativement peu irradiante, il n'a pu être donné d'explication à l'absence de port de cache-tyroïde.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que le personnel exposé à des rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle porte les équipements de protection adaptés aux risques auxquels il est exposé. Il vous appartient de prendre dans ce cadre toutes les mesures qui favoriseront les bonnes pratiques en la matière : sensibilisation, formation, modification des instructions de travail...

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs soulignent le déploiement au sein de l'établissement depuis la dernière inspection de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, certains radiologues au service de scanographie et certains chirurgiens pratiquant des actes de radiologie interventionnelle n'ont toujours pas suivi cette formation.

Demande A.4 : Je vous demande de poursuivre votre action afin que l'ensemble des salariés de votre établissement, en particulier le personnel médical, dispose de sa formation à la radioprotection des travailleurs à jour.

Zonage radiologique

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées au titre de la radioprotection, le chef d'établissement doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées.

Après la rénovation du bloc opératoire, le fonctionnement des amplificateurs mobiles à rayons X sera relié un signal lumineux disposé au-dessus de la porte d'entrée de chaque salle.

Dans cette attente, il a été constaté qu'un pictogramme radiologique vert est apposé sur les portes d'entrée des salles d'opération. Cette signalisation n'est pas cohérente avec les consignes de sécurité affichées sur ces mêmes portes et faisant état d'une zone contrôlée jaune intermittente.

Demande A.5 : Je vous demande de retirer les pictogrammes radiologiques verts minimisant le niveau de risque radiologique auquel peuvent être exposés les travailleurs au bloc opératoire lorsque les amplificateurs à rayons X fonctionnent.

Radioprotection des patients

Implication de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) au bloc opératoire

L'article R.1333-60 du code de la santé publique stipule que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté positivement que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) a été impliquée dans l'installation d'un nouveau scanner en 2014. Le tableau de répartition des activités issu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit effectivement que cette personne puisse intervenir sur site dans le service de scanographie.

A contrario, cette intervention sur site de la PSRPM n'est pas prévue pour les actes d'imagerie interventionnelle. Cette pratique participerait pourtant au processus d'optimisation du fonctionnement des amplificateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire.

Demande A6 : Je vous demande de revoir en conséquence le positionnement de la PSRPM par rapport aux actes d'imagerie interventionnelle. Vous me transmettez également le POPM et le tableau de répartition des activités à réviser sur la base des constats établis ci-dessus.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Certains chirurgiens du bloc opératoire pratiquant des actes de radiologie interventionnelle exposant les patients à des rayonnements ionisants, ainsi que certains radiologues et manipulateurs intervenant en scanographie n'ont toujours pas suivi la formation à la radioprotection des patients réglementairement prévue.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des professionnels concernés de votre établissement dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

B. Demandes de compléments d'information

Une première étude d'évaluation des données dosimétriques des patients a été réalisée pour l'examen d'imagerie interventionnelle gynécologique « PAC » (Port à Cathéter) consistant en l'implantation d'un cathéter à chambre implantable. Cette étude a permis de situer le niveau d'exposition moyen des patients du centre hospitalier de Verdun par rapport à d'autres centres pratiquant cette intervention.

Les inspecteurs ont bien noté que d'autres évaluations sont en cours, notamment l'une en cardiologie pour l'implantation de dispositifs médicaux « pace-maker ». Cependant, elles n'ont pas encore abouti, faute de recueillir un échantillonnage suffisant de résultats de dosimétrie opératoire.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN dès qu'elle sera disponible l'étude relative à l'implantation des « pace-maker ». Je vous invite par ailleurs à rappeler aux professionnels concernés la nécessité d'apporter leur concours à ces évaluations dosimétriques visant à assurer tant la radioprotection des patients que celle des travailleurs.

C. Observations

- C.1 : Le guide n°11 de l'ASN prévoit que les incidents ou accidents présentant une incidence particulière en matière de conséquences réelles ou potentielles notamment sur les travailleurs sont dénommés « *événements significatifs* ». Leur déclaration permet d'améliorer les pratiques pour un établissement et plus largement un secteur d'activité.
A ce titre, il aurait été opportun de porter à la connaissance de l'ASN la panne survenue au poste de commande du scanner en mars 2015 (Cf. Demande A1a) et le retour d'expérience tiré par votre établissement à cette occasion.
- C.2 : Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que certains tabliers plombés et cache-thyroïde sont entassés les uns sur les autres. Ce stockage non ordonné est de nature à abîmer ces équipements de protection individuelle et remettre en cause leur intégrité. Il conviendra de remédier à cette situation dans les meilleurs délais.
- C.3 : Bien que la visibilité et les actions de la PCR auprès des services soient parfaitement apparues lors de cette inspection, il serait souhaitable de faire figurer cette fonction dans l'organigramme de votre établissement.
- C.4 : Il serait utile de définir les conditions de remplacement de la PCR lors de ses absences, ce qui n'est pas été prévu ni dans sa décision de nomination actuelle, ni dans un autre document.
- C.5 : Il est souligné le travail de rédaction des protocoles de scanographie qui avait été demandé lors de la précédente inspection. Toutefois, je vous encourage à finaliser l'écriture des derniers protocoles relatifs aux examens plus « atypiques ».
- C.6 : Les examens scanographiques sont sécurisés par deux logiciels : « *dose check* », système d'alarme en cas de dépassement de la dose moyenne prévisionnelle pour un examen considéré et « *dose watch* », permettant de reporter automatiquement la dose à laquelle été soumis le patient. L'existence de ces deux systèmes est formalisée dans un document qualité.
Ce document pourrait également préciser le mode et la fréquence des contrôles de ces deux logiciels.
- C.7 : Le tableau de classement en catégorie de travailleurs, issu de l'étude de poste prévisionnelle pour les actes d'imagerie interventionnelle indique pour l'un de ces professionnels un pourcentage d'intervention de 100% en cardiologie et de 100% en rythmologie, ce qui n'est pas cohérent. L'étude pour ce chirurgien devra être revue au regard de la quantité de temps réellement passée pour ces deux activités.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS