

Châlons-en-Champagne, le 14 septembre 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-036660

Centre Hospitalier Auban Moët
137, rue de l'hôpital
51200 EPERNAY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0643 du 24/08/2017
Bloc opératoire : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Déclaration Dec-2016-51-230-0020-01

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 août 2017 au sein du bloc opératoire de 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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 août 2017 avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en juin 2009.

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection tant des travailleurs que des patients au bloc opératoire. A cet égard, ils ont rencontré la personne compétente en radioprotection, la responsable qualité et gestion des risques, le cadre de santé du service imagerie qui représentait le déclarant absent le jour de l'inspection ainsi que le directeur des activités, finances et contrôle de gestion du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la radioprotection cohérente et opérationnelle est mise en place au bloc opératoire permettant de répondre globalement aux exigences réglementaires. Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues notamment pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des personnels du bloc opératoire tant médicaux que paramédicaux et le respect du port des dosimètres opérationnels.

S'agissant de la radioprotection des patients, la mise à disposition d'un manipulateur en électroradiologie médicale pour le réglage des appareils pour la majorité des actes interventionnels constitue une bonne pratique dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients. Cependant, les protocoles de réalisation des actes ne sont pas rédigés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...] lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. [...]

Les inspectrices ont constaté, notamment au travers des résultats du suivi dosimétrique consultés lors de l'inspection, que la majorité du personnel ne portent pas les dosimètres opérationnels. Seuls trois personnes ont portés leurs dosimètres opérationnels ces derniers mois. Or une zone contrôlée est définie autour de vos arceaux de blocs. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

Demande A1. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs portent scrupuleusement leurs dosimètres en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel permettra de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi d'engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...).

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, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Le suivi des formations dispensées est réalisé au travers des feuilles de présence des différentes sessions de formation. La PCR nous a présenté la feuille de présence de la dernière session de formation. Lors de l'inspection, il n'a pas été possible d'avoir un état des lieux exhaustif des personnels disposant d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour.

Par ailleurs, il a été indiqué lors de l'inspection que le personnel médical n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me transmettre les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés (liste du personnel intervenant au bloc opératoire et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Mesures de coordination

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.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des praticiens hospitaliers du CHU de Reims et des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) interviennent au sein du bloc opératoire et utilisent les appareils émettant des rayonnements ionisants ou assistent à des interventions les utilisant, conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre ces entités et le centre hospitalier Auban-Moët pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont ni définies ni formalisées.

Un plan de prévention existe, il est déployé pour les entreprises extérieures. Il est en cours de modification pour prendre en compte le risque rayonnements ionisants. Concernant les praticiens du CHU de Reims, la personne compétente en radioprotection (PCR) a indiqué avoir l'intention de contacter la PCR du CHU.

Demande A3. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. A cet égard, vous veillerez à me transmettre les dispositions retenues.

Suivi médical

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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail, Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, les dispositions du présent chapitre s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les praticiens n'avaient pas fait l'objet d'un examen médical et ne disposait pas de fiche d'aptitude.

Demande A4. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé fasse bien l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude soit délivré selon la périodicité réglementaire.

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 radiodiagnostic, 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 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'arrêté du 18 mai 2004 modifié définit les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pu consulter une partie des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins participant à la délivrance des doses aux patients, le Centre Hospitalier ne disposant pas d'attestation de formations pour plusieurs médecins.

Demande A5. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des praticiens non présentées le jour de l'inspection ou à défaut les dispositions retenues pour la formation des praticiens.

Protocole de réalisation des actes

Conformément à l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'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 rayonnement 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Hors des protocoles établis par les constructeurs et pré-enregistrés sur les appareils, les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé pour l'utilisation des arceaux de bloc, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. La rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et notamment les réglages des procédures pré-enregistrées sur les appareils (cadence image, kV, mA, filtration, niveau de qualité image, ...).

Demande A6. Je vous demande d'établir et de me transmettre les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Contrôles internes de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-34 du code du travail, une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...] compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés.

L'annexe 3 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, stipule que la périodicité des contrôles techniques de radioprotection interne est annuelle et des contrôles d'ambiance internes est mensuelle.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimètres passifs à lecture trimestrielle. Par ailleurs, les rapports de contrôles techniques internes de radioprotection présentés datent de mars 2016.

Demande A7. Je vous demande de respecter les modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

Normes d'installation – Décision ASN n°2013-DC-0349

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.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 (éléments de la norme NF C 15-160 dans sa version de 2011 complétés des prescriptions de l'annexe de la décision) ou rapport de vérification à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975 n'a été établi pour les installations inspectées (salle 1, 2, 3 et 4 du bloc opératoire). Toutefois, vous avez fait évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes des salles 1,2 et 4 et vous avez fait installer, au niveau des accès des salles d'opération, des voyants de signalisation de la mise sous tension de l'appareil et d'émissions de rayonnements ionisants et des prises dédiées avec bouton d'arrêt d'urgence.

Demande A8. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité ou le rapport de vérification relatif à vos installations conformément aux éléments précités.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Analyse des postes de travail

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.

Une analyse de postes a été présentée lors de l'inspection. Cette analyse comprend des mesures faites sur un mois par salle, sans préciser avec quel appareil, ainsi qu'une analyse plus fine par catégorie de personnel. Toutefois, les IDE et les chirurgiens urologues ne sont pas intégrés par cette analyse de postes.

Par ailleurs, elle prend en compte l'exposition des extrémités, du cristallin mais pas le corps entier pour les chirurgiens. A l'inverse, celle des IADE et IBODE ne prend en compte que l'exposition corps entier, pas les extrémités ni le cristallin.

En outre, l'exposition liée aux missions de la PCR, notamment lors de la réalisation des contrôles internes, n'est pas prise en compte.

Une mise à jour de cette analyse de poste est programmée à l'automne 2017.

Demande B1. Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail complétée suite aux observations précitées.

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article 3 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, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.

Un programme des contrôles techniques de radioprotection a été réalisé. Toutefois, ce dernier ne comprend pas les contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants interne et externe.

Demande B2. Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles de radioprotection mis à jour conformément aux observations précitées.

C. OBSERVATIONS

C1. Equipements de protection individuelle (EPI)

Je vous invite à vous assurer du respect des conditions de stockage des EPI (tabliers plombés, protèges thyroïde, ...) afin de les maintenir en bon état conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail.

C2. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, il a été évoqué les modifications d'organisation de différents pôles du centre hospitalier suite à la convention de direction commune CH-CHU et dans le cadre de la création du GHT de Champagne. Je vous encourage à lancer une réflexion sur l'organisation de la radioprotection dans ce contexte (*formalisation d'échanges entre les PCR, coordination des mesures de radioprotection pour les praticiens du CHU en lien avec la demande A3, ...*). A cet égard, vous veillerez à mettre à jour le profil de poste de la PCR pour prendre en compte les conclusions de vos réflexions.

C3. Démarche Qualité

La radioprotection a été incluse dans la démarche qualité de l'établissement avec notamment la rédaction d'une charte de la radioprotection et d'un processus de prise en charge du patient au bloc opératoire. Ces éléments contribuent au déploiement d'une culture de la radioprotection. Je vous invite à diffuser cette charte à l'ensemble des intervenants du bloc opératoire.

C4. Evènements Significatifs de Radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de procédure de gestion et de déclaration des évènements significatifs de radioprotection des patients et des travailleurs même si les formulaires de déclaration de l'ASN sont connus. Vous veillerez à vous assurer de la connaissance par l'ensemble du personnel des critères de déclaration. Ces derniers sont détaillés dans le guide n°11 de l'ASN de déclaration des évènements significatifs en radioprotection (hors installations nucléaires et transport de matières radioactives) téléchargeable sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Evenements-significatifs-dans-le-domaine-medical>).

C5. Plan d'Organisation de la Physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté lors de l'inspection couvre bien les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) n'intervient pas sur l'optimisation des doses délivrées ni sur les protocoles d'intervention bien qu'elle ait connaissance du recueil annuel de doses délivrées. Il apparaîtrait opportun que la PSRPM vous apporte son concours sur ses sujets notamment dans le cadre de la demande A6.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL