

Châlons-en-Champagne, le 27 février 2020

UNISANTE+ - Centre Hospitalier Intercommunal
Marie-Madeleine
2, rue Thérèse
57604 FORBACH Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2020-0223 du 23 janvier 2020
Installation : Centre Hospitalier de Forbach - bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration : DNPRX-CHA-2019-4542 du 14/05/2019

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 23 janvier 2020 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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment les salles 1, 2, 3, 5 et 6. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection (CRP), des personnels du bloc opératoire dont la cadre de santé et un chirurgien orthopédique, le physicien médical ainsi que des membres de l'équipe de direction du centre hospitalier.

L'inspection a permis de mettre en évidence des points positifs parmi lesquels une bonne implication du conseiller en radioprotection (CRP) dans ses missions et une formation à la radioprotection des travailleurs dispensée à la totalité du personnel paramédical concerné du bloc opératoire.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ils portent notamment sur le suivi médical des personnels concernés, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle, la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical, la coordination des moyens de prévention, la formalisation des procédures écrites par type d'actes, le processus de retour d'expérience.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la fiabilité de l'appareil le plus ancien, GE Stenoscop de 2001, est remise en cause notamment par les utilisateurs, ce qui peut influencer sur la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Fiabilité et choix de l'appareil émettant des rayons X

Conformément au point 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique,

Les activités nucléaires satisfont au principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Conformément au point 3° de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique,

La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Les différents interlocuteurs rencontrés lors de l'inspection ont remis en cause la fiabilité de l'appareil le plus ancien, notamment du fait de pannes et de la nécessité parfois de l'éteindre et de le rallumer car les images sont mauvaises et donc inexploitable obligeant le praticien à réitérer les images ce qui génère des expositions aux rayonnements ionisants inutiles et injustifiées pour les travailleurs et les patients. Le praticien rencontré a d'ailleurs indiqué que, d'une manière générale, les images réalisées avec cet appareil ne sont pas de bonne qualité. Par ailleurs, l'organisation mise en place au sein du bloc opératoire fait que les interventions de cardiologie (pose de Pace-Maker), qui représentent les actes les plus dosants réalisés par le centre hospitalier, sont très majoritairement réalisées avec cet appareil qui, pourtant, est le moins performant et le moins optimisé en termes de radioprotection.

La direction du centre hospitalier a indiqué que cet appareil devait être remplacé mais la décision n'est pas encore actée et l'échéance n'est pas définie.

Demande A1: Au titre du principe fondamental d'optimisation, je vous demande de mettre en œuvre les actions permettant un fonctionnement optimal de l'appareil le plus ancien, ou si nécessaire de procéder à son remplacement.

Demande A2: Au titre du principe fondamental d'optimisation, je vous demande de choisir l'appareil le plus adapté pour chaque intervention en tenant compte des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique,

I.- Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur mentionné au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail.

II.- Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun conseiller en radioprotection n'a été désigné par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

Demande A3 : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection au titre des articles R. 1333-18 et suivants du code de la santé publique.

Gestion des médecins anesthésistes

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail,

préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail,

I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

En application de l'article R. 4451-64 du code du travail,

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

En application de l'article R. 4451-64 du code du travail,

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

En application de l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

En application de l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Vos représentants ont indiqué que les médecins anesthésistes peuvent être présents en salle lorsque l'appareil à rayons X est sous tension. Ils doivent donc être considérés comme des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Pourtant ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition, ni d'un classement, ni d'une autorisation d'accès en zone surveillée bleue ou contrôlée verte de la part de l'employeur, ni d'une évaluation de la nécessité d'un suivi dosimétrique et d'un suivi médical renforcé.

Demande A4 : Je vous demande d'assurer une gestion des médecins anesthésistes, vis-à-vis du risque radiologique, conforme aux dispositions du code du travail, en particulier les articles rappelés ci-dessus. Vous m'informerez des décisions prises en la matière concernant ce type de travailleur.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical et paramédical classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Bien que la direction déclare qu'ils ont été convoqués par la médecine du travail, certains travailleurs n'ont pas bénéficié d'une visite de suivi médical depuis 6 ans, voire jamais.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Evaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

En application de l'article R. 4451-53 du code du travail,

cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
3° *La fréquence des expositions ;*
4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont consulté les « analyses de poste » réalisées en vue de l'élaboration des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont noté que certaines hypothèses méritent d'être explicitées voire corrigées :

- vos représentants ont indiqué que les « analyses de poste » ont été réalisées en considérant que le tube émetteur de rayons X est en bas. Toutefois, selon leurs dires, certaines interventions chirurgicales (notamment des extrémités) nécessitent un positionnement différent de l'émetteur (exemple : tube en haut) ;
- les « analyses de poste » pour la spécialité « digestif » sont basées sur un temps de scopie maximal alors que, pour les spécialités « cardiologie » et « orthopédie », c'est le temps de scopie moyen qui a été pris en compte ;
- pour les personnels paramédicaux en cardiologie, le nombre d'intervention considéré est de 5 par mois alors qu'il est de 6,5 pour le cardiologue ;
- l'origine des débits de dose utilisés pour établir les « analyses de poste » n'y est pas précisée ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail n'ont pas été considérés.

Demande A6 : Je vous demande de compléter les « analyses de poste » servant à l'élaboration des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, en vue de répondre aux remarques ci-dessus. Vous me transmettez ces analyses de poste modifiées.

Communication des évaluations individuelles d'exposition au médecin du travail

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir la preuve de la communication des évaluations individuelles d'exposition au médecin du travail pour les travailleurs classés. Vos représentants ont d'ailleurs indiqué que les dernières versions en date de janvier 2020 ne lui avaient pas été communiquées.

Demande A7 : Je vous demande de communiquer au médecin du travail les évaluations individuelles d'exposition pour les travailleurs classés. Vous m'apporterez une preuve de cette communication.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*

4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'Annexe III - 3.1 de l'arrêté du 26/06/19 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, le dosimètre opérationnel doit être muni de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible pour les personnels intervenant au bloc opératoire, alors qu'une partie d'entre eux est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels, munis de dispositifs d'alarme visuels ou sonores, et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures étaient amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement sans qu'aucun document précisant les mesures de prévention prises par les différentes parties n'ait pu être présenté aux inspecteurs. Seuls les plans de prévention avec deux sociétés extérieures ont été fournis.

Le CRP a indiqué que des plans de prévention avaient été soumis aux autres entreprises extérieures concernées et qu'ils étaient en cours de validation et de signature par ces dernières.

Par ailleurs, la liste des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée au bloc opératoire n'est pas exhaustive. Il manque notamment les sociétés en charge de la maintenance des appareils.

Demande A9 : Je vous demande de mettre à jour la liste des entreprises extérieures, intervenant en zone réglementée au bloc opératoire, en vue de son exhaustivité et d'établir des plans de prévention validés par les parties prenantes pour toutes les entreprises concernées. Vous me transmettez ces documents.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN,

I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. – Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. – Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs un tableau de suivi des vérifications de radioprotection qui ne constitue pas un programme des contrôles au sens de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175. En effet, il s'agit simplement d'un planning de réalisation des vérifications associé à un suivi des actions correctives. Les modalités de réalisation des contrôles internes n'y sont pas décrites.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les conditions de réalisation des mesures aux postes de travail par l'organisme agréé dans le cadre des vérifications externes ne sont pas représentatives des conditions habituelles d'utilisation des appareils. Elles diffèrent significativement de celles utilisées dans le cadre des vérifications internes et des hypothèses ayant servi de base aux « analyses de poste » et « étude de zonage », en particulier pour ce qui concerne :

- les paramètres de l'appareil (mA, kV) ;
- les distances considérées entre l'émetteur et les points de mesure qui doivent correspondre à la position habituelle des travailleurs pendant l'émission des rayons X ;
- les temps de scopie et la charge de travail considérés ;
- la distance prise en compte entre l'émetteur et le fantôme ;
- les dimensions considérées pour les champs et le diffuseur.

Ces conditions de réalisation influencent le résultat des mesures. Les différences relevées ne permettent donc pas d'effectuer des comparaisons entre les vérifications externes et internes, de confirmer la pertinence du zonage mis en place et de valider les hypothèses dosimétriques prises en considération pour la réalisation des évaluations individuelles d'exposition. Le conseiller en radioprotection doit veiller à ce que les résultats des mesures, effectuées dans le cadre des vérifications externes, soient exploitables afin de pouvoir effectuer ces comparaisons.

Demande A10 : Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles prévus dans la décision n°2010-DC-0175 ainsi que la démarche qui vous a permis de les établir. En particulier, les conditions de réalisation des contrôles doivent y être recensées et communiquées à l'organisme agréé en charge des vérifications externes afin que celles-ci soient représentatives des conditions habituelles d'utilisation des appareils. Vous me transmettez ce document.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.– L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.– Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.– Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.
Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux praticiens n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Formation des praticiens à l'utilisation des appareils

Conformément au point 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique,
Les activités nucléaires satisfont au principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de justifier que les praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés au bloc opératoire ont été formés à l'utilisation des appareils. Par ailleurs, le chirurgien interrogé par les inspecteurs ne semblait pas maîtriser les fonctionnalités des appareils permettant notamment d'optimiser les doses délivrées aux patients, en particulier les notions de scopie pulsée – scopie continue. Il a pourtant été formé à la radioprotection des patients en 2016 d'après le tableau de suivi des travailleurs fourni dans le cadre de l'inspection.

Demande A12 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils, pour l'ensemble des praticiens susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients, et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs de ces formations.

Procédure écrite par type d'acte

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure écrite par type d'acte pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

Demande A13: Je vous demande de formaliser les procédures écrites par type d'actes pour chaque équipement et les modalités de prise en charge des personnes à risque conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique et l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas l'ensemble des informations exigées par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, notamment les éléments de justification de l'acte et les informations dosimétriques.

Demande A14: Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. – La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. – Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre:

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits;
- la chronologie détaillée de l'événement;
- le ou les outils d'analyse utilisés;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. – Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de cette même décision, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de processus de retour d'expérience en matière de radioprotection inclus dans un système de gestion de la qualité. Hormis la phase d'identification et de déclaration à l'ASN des événements relatifs à la radioprotection, la gestion des événements indésirables, voire significatifs n'est pas structurée. Elle repose globalement sur des échanges informels non tracés entre personnels du bloc opératoire, conseiller en radioprotection et éventuellement physicien médical. Les analyses éventuelles ne sont pas formalisées. Les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas précisées. Il n'existe pas de système d'enregistrement et d'analyse des événements conforme à la décision n°2019-DC-0660.

Demande A15 : Je vous demande de mettre en place un processus de retour d'expérience conforme aux articles 10 et 11 de la décision n°2019-DC-0660 mentionnés ci-dessus. Vous me transmettez les procédures élaborées en vue de la mise en œuvre de ce processus.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pratiques d'utilisation des appareils au vu du principe fondamental d'optimisation

Conformément au point 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique,

Les activités nucléaires satisfont au principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Vos représentants ont indiqué que les appareils à rayons X présents au bloc opératoire sont utilisés en mode « scopie continue ». Le physicien médical estime que l'utilisation en mode « scopie pulsée » n'apporterait pas de réel bénéfice en termes d'optimisation de la dose reçue par les patients et les travailleurs sans avoir pu apporter d'éléments concrets.

Demande B1 : Je vous demande d'évaluer, notamment par le biais d'études dosimétriques, la pertinence de l'utilisation de la scopie pulsée dans le cadre des activités exercées par le centre hospitalier, en tenant compte tout particulièrement du principe d'optimisation de la dose reçue par les patients et les travailleurs. Vous me ferez part des résultats de cette évaluation.

Les inspecteurs ont constaté, sur la console de commandes de l'appareil Siemens Arcadis Varic, la présence d'un document manuscrit indiquant que, pour l'un des chirurgiens orthopédiques, le protocole « membre supérieur » devait être utilisé pour une intervention sur un membre inférieur alors qu'il existe un protocole spécifique pour les membres inférieurs.

Demande B2 : Je vous demande d'expliquer les raisons pour lesquelles le praticien concerné utilise un protocole « membre supérieur » pour une intervention sur un membre inférieur. Si cette pratique s'avère inappropriée notamment au titre du principe d'optimisation, je vous demande de faire en sorte d'y mettre fin.

Vérifications externes de radioprotection (renouvellement de la vérification initiale)

Les rapports des vérifications externes de radioprotection de 2019 mettent en évidence deux non-conformités, relatives à l'absence de voyants de mise sous tension aux accès des salles et à l'absence d'arrêts d'urgence, que vos représentants contestent. Les notes de conformité réalisées en 2015 indiquent d'ailleurs que les installations sont conformes en ce qui concerne la signalisation lumineuse aux accès des locaux et le dispositif de coupure et de sectionnement.

Demande B3 : Je vous demande de justifier de la conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591, notamment en me transmettant les explications de l'organisme agréé qui a procédé aux vérifications externes de radioprotection en ce qui concerne ces deux non-conformités. Au besoin, vous veillerez à la mise à jour et à la transmission à mon attention des rapports de conformité à la décision sus-mentionnée ou des rapports de vérifications externes de radioprotection.

Contrôles de qualité externes

Les rapports des contrôles de qualité externes de 2019 indiquent « non concerné » pour la constance dans le temps des paramètres d'exposition. Pourtant il s'agit de contrôles périodiques au cours desquels ce test aurait, à priori, dû être effectué. Les échanges avec le physicien médical au cours de l'inspection n'ont pas permis d'aboutir à une explication.

Demande B4 : Je vous demande de recueillir et de me transmettre les explications de l'organisme accrédité qui a procédé aux contrôles de qualité externes en ce qui concerne l'absence d'évaluation de la conformité en matière de constance dans le temps des paramètres d'exposition. En l'absence de motif valable vis-à-vis de la réglementation applicable en la matière, vous solliciterez l'organisme accrédité concerné pour qu'il intervienne dans les plus brefs délais, sans attendre le prochain contrôle de qualité externe, afin de procéder à l'évaluation de conformité non réalisée.

Formation des personnels du bloc opératoire à la radioprotection des patients

Lors de l'inspection, vos représentants ainsi que le physicien médical ont indiqué que l'ensemble du personnel du bloc opératoire concerné et pas encore formé recevra, en avril 2020, une formation à la radioprotection des patients qui comprendra notamment une partie sur l'utilisation des appareils.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation.

Cas d'une forte exposition ayant nécessité le déclenchement d'une alerte de niveau 2 en 2018

Les inspecteurs ont constaté un cas de forte exposition d'un patient aux rayonnements ionisants, avec notamment un dépassement des seuils d'alerte recommandés par la Haute Autorité de Santé (HAS), survenu en juin 2018 dans le cadre de la pose d'un pace-maker. La procédure établie par le centre hospitalier pour gérer ce type d'alerte a été mise en œuvre et le suivi du patient a permis de conclure à l'absence d'apparition d'effets déterministes de type radiodermite.

Demande B6 : Je vous demande de me transmettre les comptes rendus opératoires des trois interventions successives réalisées sur ce patient ainsi que la reconstitution dosimétrique à la peau et la fiche de suivi du patient à renseigner dans le cadre de l'application de la procédure de gestion des cas de forte exposition.

C. OBSERVATIONS

C.1 Dosimétrie à lecture différée

A la lecture des rapports de suivi dosimétrique à lecture différée pour l'année 2019, les inspecteurs ont constaté que quelques dosimètres n'avaient pas été rendus. Vos représentants ont indiqué qu'il arrivait parfois que des dosimètres à lecture différée soient perdus ou retrouvés tardivement mais que cette situation reste rare. Je vous invite à rappeler, aux personnes munis d'un dosimètre à lecture différée, l'obligation de remettre ce matériel sur le tableau prévu à cet effet lorsque son port n'est plus nécessaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté quelques résultats atypiques pour lesquels les explications ont pu être fournies par vos représentants. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'il procédait à une analyse des résultats de dosimétrie à lecture différée afin d'identifier des anomalies. Toutefois, cette analyse n'a pas pu être présentée aux inspecteurs. Je vous invite à formaliser et assurer la traçabilité de cette analyse effectuée par le CRP.

C.2 Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

Le CRP a indiqué qu'il effectuait des vérifications des équipements de protection individuelle, de type tablier plombé, cache-thyroïde, mis à la disposition du personnel exposé à des rayonnements ionisants. Toutefois, la description des vérifications et leurs résultats n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. Par ailleurs, la périodicité de ces contrôles n'est pas définie. Je vous invite à formaliser la description des contrôles attendus sur les EPI, à en définir la périodicité et à assurer une traçabilité des résultats obtenus et des actions correctives éventuellement mises en œuvre.

C.3 Utilisation des appareils

Lors de la visite dans le bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les infirmiers de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE) procédaient à la sélection du protocole sur la console de commandes des appareils avant l'intervention chirurgicale. Je rappelle que cette tâche reste de la responsabilité des personnels autorisés pour l'emploi des rayonnements ionisants selon l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, en particulier les praticiens intervenant au bloc opératoire.

C.4 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM indique qu'il y a environ 1500 actes interventionnels radioguidés par an alors que vos représentants ont indiqué que le nombre actuel est proche de 700.

C.5 Plans de zonage affichés aux accès des salles de bloc opératoire

Du fait d'un problème d'impression, les couleurs indiquant les différentes zones délimitées présentes sur les plans affichés aux accès des salles de bloc opératoire ne correspondent pas aux types de zone (jaune, verte). Il vous appartient de revoir l'affichage des plans de zonage aux accès des salles pour les rendre cohérents en matière de couleur.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL