

Division d'Orléans

Référence courrier :
CODEP-OLS-2020-046165

Orléans, le 30 septembre 2020

Centre hospitalier du Blanc
5, rue Pierre Millon
BP 202
36300 LE BLANC

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2020-0807 du 18 septembre 2020
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-22 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection programmée a eu lieu le 18 septembre 2020 au bloc opératoire de votre établissement du Blanc sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 septembre 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au Centre hospitalier du Blanc (bloc opératoire).

Les inspecteurs ont relevé l'implication et la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec la personne compétente en radioprotection qui occupe également la fonction de cadre de santé. Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité du suivi de la formation radioprotection des travailleurs ainsi que l'intérêt porté à l'actualisation de l'étude des risques. Ils ont noté qu'une démarche de formation à la radioprotection des patients est en cours au profit de l'ensemble du personnel paramédical du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré au bloc opératoire une infirmière anesthésiste qui a su définir la procédure en cas de survenue d'un événement indésirable et présenter les équipements de protection individuelle à disposition ainsi que le port de la dosimétrie (à lecture différée et opérationnelle).

La visite complète des installations a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement satisfaisante pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Toutefois, l'examen des relevés réalisés en application des prescriptions sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD) a montré qu'aucune action n'a été mise en place au service de radiologie alors que la valeur médiane des doses pour les patients ayant fait l'objet d'un cliché « rachis lombaire de profil » dépassait le NRD dans un rapport de 6 et exposait ainsi les patients à des doses notablement supérieures à l'exposition habituelle pour ce type d'examens.

Pour les pratiques interventionnelles, les constats donnant lieu à des demandes d'actions correctives portent notamment sur :

- la nécessité de rédiger des évaluations individuelles de l'exposition pour chaque travailleur pénétrant en zone réglementée ;
- le respect des périodicités des contrôles/vérifications en radioprotection et des contrôles de qualité ainsi que la gestion des non-conformités relevées ;
- la mise en conformité de l'installation au regard de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- la formalisation au sein d'un système de gestion de la qualité des pratiques de l'établissement conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0660 ;
- la mise à jour des travailleurs classés dans SISERI.

La demande A1, associée à des enjeux de radioprotection, devra être traitée en priorité. La preuve de la réalisation devra être transmise sous deux mois.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
- III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 prévoit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Les inspecteurs ont consulté le recueil des NRD pour l'acte « rachis lombaire de profil - adulte » transmis en 2019 (n° 133537), dans le domaine de la radiologie conventionnelle, dont la valeur médiane du produit dose.surface (2 293 cGy.cm²) est nettement supérieure au NRD (390 cGy.cm²) et pour lequel l'ensemble des 30 examens réalisés dépasse le NRD. Le rapport d'analyse de la société de physique médicale a été présenté aux inspecteurs et conclut à la nécessité de consolider les données et réfléchir aux actions à mener en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients. A ce jour, aucune action n'a été menée. Le guide n° 11 de l'ASN relatif aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) prévoit qu'un dépassement significatif des NRD fasse l'objet d'une déclaration d'ESR selon le critère 2.2 (exposition des patients à visée diagnostique).

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le recueil des NRD pour l'acte « rachis lombaire de face - adulte » transmis en 2019 (n° 133532), dans le domaine de la radiologie conventionnelle, dont la valeur médiane du produit dose.surface (125,1 cGy.cm²) est tout à fait conforme au NRD (270 cGy.cm²). Ils ont aussi noté la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour les trois actes les plus fréquemment réalisés en interventionnel.

Demande A1 : je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients. Dans le cas particulier de l'équipement utilisé pour les clichés du rachis lombaire de profil, vous mènerez une investigation sur l'ensemble des examens réalisés en vue de comparer l'exposition des patients avec les NRD.

Je vous demande de procéder à une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection selon le critère 2.2 du guide n° 11 de l'ASN. Un compte-rendu d'événement significatif sera également rédigé et transmis, au plus tard dans les deux mois suivant la déclaration et intégrant notamment votre analyse des dépassements et des mesures à mettre en œuvre pour assurer que les patients soient exposés à une dose conforme à la décision n° 2019-DC-0667 sur les NRD.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « 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 [...] ».

L'article R. 4451-53 précise par ailleurs que : « 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.

Conformément à l'article R. 4451-54 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. »

Vous avez présenté les études de poste génériques pour les IBODE, IDE, chirurgiens et anesthésistes classés travailleurs de catégorie B. Il est désormais attendu une évaluation individuelle (nominative) de l'exposition des travailleurs dont les données viennent remplacer celles de l'ancienne « fiche d'exposition ».

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, d'évaluer, pour chaque travailleur, l'exposition annuelle individuelle. Cette évaluation devra comporter les informations citées à l'article R. 4451-53 du même code et être communiquée à chaque travailleur et au médecin du travail.

Vérifications initiales et périodiques - Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du

décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des contrôles et vérifications des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ainsi que le fichier de suivi des non-conformités pour les contrôles de qualité. Ils ont relevé des dépassements significatifs des périodicités de certains contrôles et vérifications. En effet, les deux dernières vérifications périodiques réalisées par un organisme agréé sont distantes de plus de seize mois (24/01/2019 - 05/06/2020). De même, les contrôles de qualité externes des installations de scanographie et de radiographie rétro-alvéolaire ont été effectués à près de vingt mois d'intervalle (22/01/2019 - 14/09/2020). Aussi, le fichier de suivi des non-conformités pour les contrôles de qualité n'est pas tenu à jour. Le contrôle de qualité externe du 09/09/2019 fait état d'une non-conformité mineure portant sur l'audit externe du contrôle de qualité interne (intervalle de 6 mois entre CQE et CQI annuel non respecté). Cette non-conformité et les mesures correctives ne sont pas tracées dans l'outil de suivi interne.

Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de qualité et vérifications périodiques applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités en vigueur. Vous veillerez à assurer une traçabilité et un suivi du traitement des non-conformités plus efficaces.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté notamment l'absence d'arrêt d'urgence, de voyant lumineux à la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et de prise électrique dédiée. Ils ont noté la présence d'un rapport de conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 daté du 14 octobre 2016 et portant uniquement sur la vérification des protections biologiques des parois des locaux. Aussi, une demande de devis a été réalisée en vue de mettre en conformité l'installation conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle conformément aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous établirez et me transmettez le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, un système de gestion de la qualité doit être mis en œuvre.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures annoncées suite à l'évènement significatif en radioprotection (radiodermite) survenu en janvier 2019 au Centre hospitalier de Châteauroux sont en partie mises en place, mais ne sont pas encore totalement opérationnelles, sur les points suivants :

- la mise en place d'un parcours de formation et d'habilitation au poste de travail ;
- l'identification de référents radioprotection des corps médical et paramédical.

Les inspecteurs ont constaté l'affichage de fiche réflexe au niveau de l'amplificateur de brillance et la mise en œuvre d'une formation à l'utilisation de cet appareil dispensée en interne ou par le constructeur. Par ailleurs, tout travailleur peut signaler un évènement indésirable à l'aide d'une application intranet. Cette déclaration est automatiquement transmise à la cellule gestion des risques et, le cas échéant, à la personne compétente en radioprotection (également cadre de santé).

Demande A5 : je vous demande, conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, de finaliser :

- les actions décidées suite à l'évènement significatif en radioprotection précité ;

- **la formalisation des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels et en assurer la traçabilité.**

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les inspecteurs ont constaté des différences entre le fichier « suivi des travailleurs exposés » et les travailleurs classés identifiés dans SISERI.

Demande A6 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN afin de vous assurer que la liste de travailleurs classés soit à jour dans SISERI.

☺

B. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

☺

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

C1 : les inspecteurs ont relevé la présence de deux personnes compétentes en radioprotection réparties sur les deux sites (Centre hospitalier Châteauroux - Le Blanc) dont l'une intervient essentiellement sur le site de Châteauroux et l'autre essentiellement sur le site du Blanc. Les inspecteurs ont noté le projet, validé par la direction des soins, de former deux personnes compétentes en radioprotection supplémentaires pour mieux répartir les missions dévolues à la radioprotection ; ces deux personnes étant déjà identifiées en interne et volontaires.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, à l'exception de la demande A1 qui devra être traitée prioritairement sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ