

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-052034
Affaire suivie par :
Patrice BAILLET
Tél. : 03 26 69 33 37
Mail : patrice.baillet@asn.fr

Châlons-en-Champagne, le 17 novembre 2020

à l'attention de M. le directeur
CH de Saint Dizier
Rue Albert Schweitzer
52115 Saint Dizier

OBJET :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2020-0215 du 16 octobre 2020
Installation : CH de Saint Dizier, blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées / D520016

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] 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 à distance a eu lieu le vendredi 16 octobre pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles exercées 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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant représentant de la personne morale de la déclaration faite à l'ASN.

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.

L'inspecteur a 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 générant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic médical.

L'inspecteur a notamment échangé avec le conseiller en radioprotection et vous-même.

Plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des patients ainsi que sur la conformité des locaux. Il est à noter que ces points avaient déjà donné lieu à des constats lors de la précédente l'inspection réalisée en 2018.

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

A. DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Maintenance des appareils

Conformément à l’article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l’article [R. 5212-26](#), l’exploitant est tenu :

- 1° De disposer d’un inventaire des dispositifs qu’il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d’eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l’article [R. 5212-12](#), cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l’article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d’informations permettant d’apprécier les dispositions adoptées pour l’organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l’article [R. 5212-27](#) ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d’elles l’identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d’arrêt et de reprise d’exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d’exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l’accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La PCR a indiqué à l’inspecteur que les opérations de maintenance sur les appareils ainsi que les contrôles de qualité sont assurés par des prestataires extérieurs. Toutefois, aucun registre de suivi n’est disponible au sein de votre établissement.

Demande A1 : Je vous demande de me connaître les modalités d’organisation qui vous avez mis en place pour garantir l’exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos installations. Il vous revient d’assurer la traçabilité des opérations de maintenance, qu’elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité dans un registre adapté.

Par ailleurs, il s’avère qu’après les opérations de maintenance, il n’est pas prévu de vérifier les paramètres de programmation des appareils alors qu’ils pourraient être modifiés. Une telle vérification est de nature à éviter une exposition inattendue des patients.

Demande A2 : Je vous demande de vérifier, en lien avec l’ingénieur d’application et le prestataire de physique médicale, que les paramètres des appareils de radiologie du bloc opératoire, définis et optimisés pour un acte donné, ne soient pas modifiés après une opération de maintenance.

Conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément à l’article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l’employeur, la dose efficace susceptible d’être reçue par un travailleur, du fait de l’utilisation dans ce local des appareils émettant

des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Il a été noté, qu'au regard des résultats de mesures du 13/8/2020, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN notamment en ce qui concerne l'exposition dans les zones attenantes.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives aux aires attenantes mentionnées à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettre un échéancier des éventuels travaux nécessaires à cette fin en justifiant les délais retenus et les précautions prises dans l'attente de leur réalisation effective.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

L'organigramme présenté indique que deux PCR sont désignées sur l'ensemble du centre hospitalier. Cependant, la définition des missions pour l'une d'elles est incomplète.

Demande A4 : Je vous demande de compléter les notes de désignation définissant les modalités d'exercice des missions des PCR pour les rendre conforme à l'article R. 4451-118 du Code du travail.

Information et formation 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.

...

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.

L'inspecteur a relevé qu'une partie des travailleurs exposés n'a pas reçu d'information à la radioprotection des travailleurs.

De plus, l'inspecteur a rappelé que les travailleurs non classés susceptibles d'effectuer une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doivent bénéficier d'une information appropriée.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une information et au besoin 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 à la radioprotection des patients

En application de 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.

II.-Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux. [...]

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

En application de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiathérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues.

L'inspecteur a relevé que certain personnel intervenant au bloc opératoire n'était pas formé à la radioprotection des patients.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée selon la périodicité réglementaire applicable aux différentes catégories de professionnels.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'inspecteur a constaté que le POPM présenté est incomplet. Il manque notamment l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de l'établissement, la description des modalités d'astreinte et la périodicité de révision du document.

Par ailleurs, les bilans des plans d'actions 2018 et 2019 n'ont pas pu être consultés.

Demande A7 : Je vous demande de compléter plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments tels que précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document ainsi que les bilans précités.

Optimisation

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.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les protocoles présents dans les appareils mobiles du bloc opératoire étaient ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

L'inspecteur a rappelé que la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées impliquait la participation conjointe, a minima, des praticiens médicaux, des ingénieurs biomédicaux et du physicien médical. A cet effet, la PCR devra également pouvoir accéder aux données relatives à la dosimétrie « patients ».

Demande A8 : Je vous demande de mettre en œuvre, avec l'ensemble des intervenants concernés, le principe d'optimisation pour chacun des appareils du bloc opératoire en définissant des protocoles les plus adaptés ainsi que leurs modalités d'établissement et de révision. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues à cette fin.

Gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et

transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'inspecteur a relevé que le mode opératoire intitulé « Déclaration d'évènement Significatifs en Radioprotection » (version 2 du 01/12/2019) présentant notamment la démarche de gestion et d'enregistrement des ESR ne fait pas référence au guide n° 11 de l'ASN précité. Par ailleurs, le mode opératoire ne prévoit pas les analyses internes des événements ainsi que les propositions d'actions d'amélioration en vue du retour d'expérience.

Demande A9 : Je vous demande de compléter votre mode opératoire intitulé « Déclaration d'évènement Significatifs en Radioprotection ». A cette fin, vous pourrez prendre comme référence le guide n° 11 de l'ASN relatif aux événements significatifs de la radioprotection.

Gestion des sources de rayonnement

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

- I. – Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

L'inspecteur a constaté l'absence de mise à jour de l'inventaire des sources détenues par l'établissement sur le site Internet de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois tous les 3 ans

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il a été déclaré à l'inspecteur qu'aucune formation n'a été dispensée quant à l'utilisation des appareils en vue de l'optimisation des doses reçues par les patients.

C1. Je vous invite à veiller à la réalisation et à la traçabilité de la formation des personnes à l'utilisation des équipements.

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 la division

Signé par

Dominique LOISIL