

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-054169

Châlons-en-Champagne, le 25 novembre 2020

à l'attention de M. le directeur
Centre Hospitalier
51 rue du Commandant Derrien
51000 Châlons-en-Champagne

OBJET :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2020-0204 du 6 novembre 2020
Installation : Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / DNPRX-CHA-2019-2922

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 le directeur,

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 6 novembre 2020 en ce qui concerne vos activités mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées 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 médicales.

L'inspecteur a notamment échangé avec le conseiller en radioprotection, un praticien et un représentant de la direction.

Lors de cette inspection, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la mise en conformité des salles vis-à-vis de la décision ASN 2017-DC-0591, la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la réalisation des contrôles internes (radioprotection et qualité).

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

En application de 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.

En application de 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.

En application de 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.

L'inspecteur a noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives aux arrêts d'urgence et à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Il a été indiqué à l'inspecteur que les travaux de mise en conformité n'ont pas été menés depuis l'inspection qui a eu lieu en 2018 car, entre temps, ces salles ont été cédées, durant un temps, à une entité tierce. Ainsi, le centre hospitalier est donc de nouveau responsable de la mise en conformité de ces salles.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec les exigences relatives aux arrêts d'urgence et à la signalisation mentionnées aux articles 7, 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez un échéancier des travaux de mise en conformité en justifiant des délais retenus et en précisant les mesures compensatoires mises en place pour la protection des travailleurs dans l'attente de la réalisation de ces travaux.

Demande A2 : Dans le mois suivant la mise en conformité effective, je vous demande me transmettre les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

En application de 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.

L'inspecteur a constaté qu'une partie des travailleurs médicaux et paramédicaux classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : 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 et qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Vous veillerez également à être en mesure de pouvoir justifier de la réalisation de cette formation en assurant sa traçabilité.

Vérifications périodiques (ex contrôles techniques internes de radioprotection)

Dans l'attente de la mise en œuvre pratique des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et en application de 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.*

L'inspecteur a constaté qu'aucune vérification périodique (ex contrôle interne de radioprotection) n'avait été réalisée en 2019.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications périodiques (ex contrôles techniques internes de radioprotection) applicables soit réalisé sur vos installations dans les conditions réglementaires.

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 physiciens 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 curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues.

Il a été constaté que plusieurs personnels médicaux participant à la délivrance des doses aux patients n'ont pas suivi une formation à la radioprotection des patients ou n'ont pas renouvelé cette même formation selon la périodicité réglementaire. Aucun personnel médical concerné par cette formation ne l'a suivi.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon la périodicité réglementaire applicable aux différentes catégories de professionnels. Vous me transmettez, sous deux mois, le planning de réalisation de cette formation. Vous me transmettez les justificatifs du suivi effectif de cette formation.

Contrôles de qualité internes

En application du 5^{ème} tirets du paragraphe 2.3 de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Mise en œuvre et périodicité des contrôles

Les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

L'inspecteur a constaté qu'aucun des contrôles trimestriels de qualité internes n'a été réalisé entre les 2 contrôles de qualité externes de 2019 et 2020. Il a été indiqué à l'inspecteur que ce manquement était pour partie dû à la crise sanitaire mais aussi à la disponibilité des installations et une organisation perfectible.

Demande A6 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes selon la périodicité de la décision ANSM susmentionnée.

Comptes rendus d'actes

En application de 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.

Conformément à l'article 5 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 scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;*
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).*

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Il a été constaté qu'aucun des comptes rendus présentés ne comprenait l'ensemble des informations exigées.

Demande A7 : Je vous demande d'établir les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées par l'arrêté mentionné ci-dessus et en particulier celles nécessaires à une reconstitution dosimétrique.

Évaluation individuelle de l'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.*

Conformément à 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.

L'inspecteur a constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel mentionnaient du travail en zone surveillée alors que les salles de bloc opératoire sont classées en zone contrôlée verte intermittente. Il a été indiqué à l'inspecteur que l'évaluation dosimétrique a bien été faite sur la base de la zone contrôlée verte.

Demande A8 : Je vous demande de me transmettre, après actualisation, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de votre personnel afin qu'elles soient en cohérence avec la réalité des postes de travail occupés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R. 4451-15 du code du travail demande à l'employeur de procéder à des mesurages lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser 15 millisieverts par an pour le cristallin et 50 millisieverts par an pour les extrémités et la peau.

L'inspecteur a constaté que l'évaluation des risques d'un des spécialistes en urologie indiquait des expositions respectives de 18 mSv et 77 mSv pour le cristallin et les extrémités sans que les éléments pratiques d'un suivi dosimétrique spécifique de la personne concernée ne puissent être apportés.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les justificatifs du suivi spécifique (cristallin et extrémités) du médecin concerné.

Au besoin, il vous revient de mettre en place un tel suivi spécifique pour chaque personnel dont l'exposition est susceptible d'atteindre ou dépasser les limites de 15 mSv pour le cristallin et 50 mSv par an pour les extrémités. Dans cette hypothèse, vous préciserez les conditions dans lesquelles un suivi spécifique sera mis en place.

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 demande de définir et formaliser un système de gestion de la qualité. Pour cela des procédures et des instructions de travail ayant pour objectif de mettre en œuvre le principe de justification et d'optimisation doivent être rédigées pour préciser pour chaque processus :

- les professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Il a été indiqué à l'inspecteur que lors de l'acquisition du nouvel arceau mobile, les praticiens ont été formés à son utilisation, des protocoles spécifiques à vos activités ont été implémentés et testés pendant deux mois par ces derniers afin de les adapter suivant leur retour d'expérience. Il a également été indiqué à l'inspecteur que lors de la formation de nouveaux arrivants un tutorat était mis en place afin de leur présenter les protocoles à utiliser en fonction des actes réalisés.

Cependant, aucune de ces pratiques visant à l'optimisation des doses reçues par les patients n'est à ce jour formalisé dans des procédures qui permettraient de les pérenniser.

Demande B2 : Je vous demande de mettre en œuvre la décision ASN n° 2019-DC-0660 notamment en ce qui concerne les pratiques retenues pour la maîtrise des équipements et la limitation des doses reçues par les patients. Vous me transmettez les procédures et instructions de travail formalisant vos pratiques.

Coordination des mesures de prévention

Un modèle de plans de prévention utilisé avec les entreprises extérieures et permettant de répondre à l'article R. 4451-35 du code du travail a été présenté. Toutefois, aucun plan de prévention signé par les différentes entreprises extérieures n'a pu être présenté.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire.

C. OBSERVATIONS

C1. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis n'était pas signé par le chef d'établissement. Par ailleurs, le document ne permet pas de connaître l'historique des versions et leur motif principal. Je vous invite à compléter votre POPM et à finaliser le processus de sa validation.

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. Compte tenu de l'actuelle crise sanitaire liée à la COVID-19, n'hésitez pas à indiquer tout contre temps auquel vous feriez face.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division

Signé par

Dominique LOISIL