

Châlons-en-Champagne, le 5 janvier 2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-063414

CHRU de Reims
45 rue Cognacq Jay
51100 REIMS

OBJET : Inspection de la radioprotection – Dossier D510006 (déclaration DNPRX-CHA-2018-4645)
Inspection n°INSNP-CHA-2020-0198 du 14 décembre 2020
Thème : inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées

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.

Madame,

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 14 décembre 2020 pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et dans le service de neuroradiologie de l'hôpital Maison Blanche.

L'inspecteur a examiné, lors de ce contrôle à distance, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

L'inspecteur a réalisé une analyse des documents transmis au préalable et a échangé avec des représentants de la direction, des deux services concernés (cadres de santé) et des conseillers en radioprotection du CHRU.

Il ressort de l'inspection que d'importants progrès ont été faits depuis la dernière inspection et que les évolutions réglementaires intervenues depuis 2018 ont été globalement prises en compte. L'établissement a mis en place une démarche d'optimisation qui semble adaptée aux enjeux et qui mérite d'être pérennisée dans le temps. De plus, les travaux nécessaires pour la mise en conformité des salles de bloc opératoire ont été engagés et se poursuivront jusqu'en 2021.

Toutefois, des écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le suivi médical des travailleurs classés, la formation à la radioprotection des patients et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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 du Code du travail, *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.*

L'inspecteur a constaté que la visite médicale d'aptitude n'est pas systématiquement réalisée avant l'affectation des travailleurs exposés, notamment pour les internes en médecine. De plus, la périodicité de la visite médicale de suivi renforcé n'est pas respectée pour de nombreux praticiens et quelques infirmiers. Il a été déclaré que la direction de l'établissement met en œuvre un plan d'actions visant à planifier la visite d'aptitude avant l'arrivée des internes et à régulariser la situation des praticiens en poste.

Demande A1 : Je vous demande de respecter la périodicité des visites médicales de suivi renforcé pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux concernés et d'organiser la visite médicale d'aptitude avant l'affectation au poste.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 modifié, *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.*

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2017-DC-0585 modifié, *sous réserve du second alinéa, la durée de 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 qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

L'inspecteur a constaté qu'environ un tiers des personnels participant à la réalisation d'actes utilisant les rayonnements ionisants n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité définie par la décision ASN n°2017-DC-0585 modifié. Il a été déclaré que la crise sanitaire a rendu difficile la programmation et la réalisation des formations en 2020.

Demande A2 : Je vous demande de veiller maintenant à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants

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 ;

4o 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 4o 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 l'évaluation des expositions ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Un événement d'exposition accidentel lié à l'oubli du port des équipements de protection individuelle (EPI) est considéré comme raisonnablement prévisible.

Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants en prenant en compte les expositions consécutives à des incidents raisonnablement prévisibles.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérification initiale des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R4451-40 du Code du travail,

I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

L'inspecteur a constaté que la vérification initiale du nouvel appareil OEC Miniview n'a pas été réalisée avant la mise en service de l'équipement en juin 2020. La vérification initiale a été faite par un organisme agréé

(OA) le 24 octobre 2020 dans le cadre de la campagne de renouvellement des vérifications initiales pour l'ensemble des appareils électriques utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées. L'absence de vérification initiale sur cet appareil a fait l'objet d'une non-conformité lors du contrôle par l'OA. Il a été déclaré qu'un contrôle interne a été réalisé par le conseiller en radioprotection (CRP) avant la première utilisation. Suite à la non-conformité relevée par l'OA, une note de service a été diffusée pour rappeler que la vérification initiale doit être réalisée par un organisme externe avant la mise en service de l'appareil.

Demande B1 : Je vous demande de me communiquer une copie de la note de service concernant la réalisation des vérifications initiales préalablement à la mise en service d'un équipement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

L'inspecteur a constaté que 6 travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas fait l'objet de la formation à la radioprotection des travailleurs, ou de son renouvellement. Il a été expliqué qu'un des travailleurs concernés était absent pour maladie et que 3 autres ont été mobilisés par la crise sanitaire. De plus, l'établissement prévoit de planifier des sessions de formation en présentiel à partir de janvier 2021.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les six attestations de formation manquantes à la date de l'inspection.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-0591, *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.

L'inspecteur a constaté que le dernier rapport de renouvellement des vérifications initiales, réalisées par un organisme agréé, identifie des non-conformités sur cinq des six salles de bloc opératoire (salles 1 à 5). Ces non-conformités concernent l'absence de bouton d'arrêt d'urgence et de signalisations lumineuses aux entrées des salles pour informer de la mise sous tension des appareils et de l'émission des rayonnements ionisants. Il a été déclaré qu'un programme de travaux de mise en conformité a commencé et qu'il devrait se terminer par la mise en place des signalisations lumineuses au premier semestre 2021.

Demande B3 : Je vous demande de me communiquer le planning détaillé de mise en conformité des salles de bloc opératoire et de me transmettre, à l'issue des travaux, la mise à jour des rapports techniques exigés à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591 pour les salles concernés.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660,

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 2e 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.

Il a été déclaré que le système d'assurance qualité mis en place dans l'établissement permet la collecte et l'analyse des événements indésirables de toute nature, ce qui comprend notamment les événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle aux rayonnements ionisants. Les représentants de l'établissement ont expliqué que la démarche de retour d'expérience prévoit que les événements les plus importants fassent l'objet d'une analyse avec une recherche des causes profondes devant aboutir à la mise en œuvre d'actions correctives. Ces actions doivent ensuite être discutées en réunion pluridisciplinaire et faire l'objet d'un relevé de décisions. La nature de ces réunions et leur fréquence varient en fonction du secteur d'activité ainsi que du nombre et de la criticité des événements de radioprotection déclarés. En particulier, il a été déclaré que le service de neuroradiologie interventionnel traiterait plus régulièrement ce type d'événements.

L'échange par vidéoconférence avec les représentants de votre établissement ne permettait pas un partage de document dans de bonnes conditions, ainsi, l'inspecteur n'a pas été en mesure d'analyser les enregistrements associés à cette démarche et n'a donc pas pu apprécier sa bonne mise en œuvre.

Demande B4 : Je vous demande de me communiquer la fiche de déclaration, l'analyse de risques a posteriori et le relevé de décisions associé aux deux derniers événements de radioprotection déclarés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ou dans le service de neuroradiologie interventionnelle.

C. OBSERVATIONS

C.1 Il a été déclaré à l'inspecteur que les tâches de physique médicale vont être internalisées suite au recrutement d'un physicien médical. Ce changement aura un impact significatif sur l'organisation de la physique médicale. Je vous invite donc à mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale dès que possible.

C.2 Il a été déclaré à l'inspecteur que le prestataire de physique médicale n'a pas été associé au choix du dernier appareil installé. Seule une consultation des médecins concernés a été menée pour établir le besoin médical. Il vous revient, à l'avenir, de systématiser la consultation du physicien médical et du conseiller en radioprotection dans le processus de choix d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants, pour bénéficier de leurs conseils en termes d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C.3 L'inspecteur a constaté que le contrôle qualité externe n'a pas été effectué sur deux appareils en 2019. Pour l'année 2020, l'ensemble des contrôles qualité externes ont été réalisés grâce à la nouvelle organisation mise en place. A l'occasion de ces contrôles, des mesures ont révélé des non-conformités graves pour trois appareils. Il a été déclaré que l'erreur s'explique par le choix du protocole utilisé par le contrôleur. De nouvelles mesures réalisées en interne confirmeraient la conformité des appareils. Je vous invite à planifier dès que possible la contre-visite avec l'organisme de contrôle afin de confirmer la conformité des appareils dans le respect du délai de 3 mois.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL