

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-011357

**Centre Hospitalier du Pays Charolais
Brionnais**

Directeur
Boulevard Les Charmes
71600 Paray le Monial

Dijon, le 2 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 février 2023 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées.

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2023-0280 N° Sigis : D710017

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 a eu lieu le 27 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 27 février 2023 une inspection du centre Hospitalier du Pays Charolais Brionnais qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré des représentants de la direction, le chef du service d'imagerie, des cadres de santé référents, la cheffe de bloc et des référentes de bloc, les conseillères en radioprotection, la référente qualité, un ingénieur biomédical, ainsi que deux représentants du prestataire en physique médicale.

Après avoir abordé les différents thèmes relatifs à la radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont constaté l'implication des différents professionnels au quotidien dans la démarche de radioprotection, et en particulier des deux conseillères en radioprotection.

Les enjeux de radioprotection des travailleurs sont correctement évalués et pris en compte. Quelques axes de progrès ont cependant été identifiés, notamment pour ce qui concerne les modalités ou périodicités des vérifications périodiques.

En radioprotection des patients, des progrès ont été réalisés mais quelques actions correctives sont à engager rapidement, notamment former les professionnels concernés à la radioprotection des patients, en particulier les chirurgiens. La déclinaison de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale doit faire l'objet d'un plan d'actions supporté par la direction de l'établissement et établi sur la base des conclusions de l'audit mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale, dans la mesure où cette mise en place concerne aussi bien l'imagerie médicale que les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont noté qu'un audit a été réalisé en 2022 par le prestataire en physique médicale afin d'évaluer la situation de l'établissement par rapport aux attendus de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660. Toutefois, ils ont constaté qu'aucun plan d'actions n'a été établi pour construire le système de gestion de la qualité.

Demande I.1 : établir, puis mettre en œuvre, un plan d'actions pour construire le système de gestion de la qualité prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 pour l'imagerie médicale et les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Selon l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, les professionnels pratiquant des actes employant des rayonnements ionisants sur le corps humain ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'une proportion importante du personnel concerné n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients : 9 chirurgiens sur 17, 8 paramédicaux (IDE, IBODE) sur 25, ainsi que tous les personnels biomédicaux qui réalisent les contrôles de qualité internes.

Demande II.1 : organiser la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné, selon les modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585.

◆ **Évaluation des doses délivrées, optimisation et suivi des patients**

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique fait obligation d'évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients et de les analyser afin d'optimiser les doses délivrées. Le guide de la haute Autorité de Santé (HAS) a défini un guide de suivi des patients pour prévenir les effets indésirables radio-induits.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation de l'exposition des patients est mise en œuvre pour certains actes comme la pose de port à cathéter (PAC). Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- La démarche ne priorise pas les actes les plus à enjeux comme la chirurgie vasculaire,
- des modalités de suivi des patients doivent être définies pour prévenir les effets indésirables radio-induits, en particulier pour fixer des critères d'alertes et la détection de leur dépassement. Les inspecteurs ont en particulier noté un dépassement récent du niveau de référence local (NRL) pour un acte de pose de port à cathéter (PAC), qui n'a pas été détecté.

Demande II.2 : redéfinir les actes les plus enjeux qui doivent faire l'objet d'une évaluation des doses délivrées et de leur analyse en vue de l'optimisation de l'exposition des patients, et confirmer qu'aucun acte ne relève de ceux visés dans la décision de l'ASN n°2019-DC-0667.

Demande II.3 : définir les modalités de suivi des patients pour prévenir les effets indésirables radio-induits, en particulier pour détecter le dépassement de critères d'alertes ou des niveaux de référence locaux (NRL).

◆ **Vérifications initiales et périodiques de radioprotection**

Les articles R.4451-40 à R4451-45 du code du travail prévoient que l'employeur procède à une vérification initiale, à son renouvellement et à des vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ainsi que du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones. L'arrêté ministériel du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur établit un programme de ces vérifications et précise les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont consulté le programme et les résultats des vérifications périodiques dans les zones délimitées. Ils ont constaté que les vérifications périodiques sont réalisées, mais que toutefois certaines modalités ou périodicités de réalisation doivent être corrigées. Notamment, la mesure trimestrielle d'ambiance par dosimètre à lecture différée n'est pas une disposition permettant de garantir dans tous les cas une bonne vérification de la délimitation des zones.

Demande II.4 : prévoir un suivi d'ambiance dosimétrique mensuel en continu pour les zones délimitées qui le nécessitent avec un positionnement représentatif du dosimètre.

Conformité des salles à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixe les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans des locaux.

Les inspecteurs ont constaté que des travaux ont été effectués pour lever les non-conformités relevées dans les rapports techniques initiaux. Toutefois, ils ont constaté que les rapports techniques n'ont pas été mis à jour pour attester de la conformité des salles en prenant en compte l'appareil le plus récent.

Demande II.5 : mettre à jour les rapports techniques des 5 salles de bloc conformément aux attendus de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

◆ Désignation des conseillers en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique et l'article R. 4451-112 demandent respectivement au responsable d'activité nucléaire et à l'employeur de désigner un conseiller en radioprotection. Cette personne doit disposer d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection prévu par l'arrêté ministériel du 18 décembre 2019 et doit avoir accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle selon l'article R. 4451-69 du code du travail.

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que la désignation des conseillers en radioprotection a été faite au titre du code du travail mais pas au titre du code de la santé publique.

◆ Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. Des accords peuvent être conclus concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

Constat III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention avec le fournisseur des amplificateurs de bloc doit être établi et la coordination de la radioprotection prévue.

◆ Suivi de l'état de santé des personnels

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à d'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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.

Constat III.3 : Les inspecteurs ont constaté que 14/17 chirurgiens et 2 aides-soignantes d'endoscopie ne sont pas à jour de leur suivi médical.

◆ **Evaluation des risques d'exposition**

Observation III.1 : L'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants doit être complétée pour mentionner la délimitation des zones retenues.

◆ **Evaluation individuelle de l'exposition**

Observation III.2 : L'évaluation individuelle du risque d'exposition doit être complétée pour indiquer à chaque personne exposée son évaluation individuelle à partir de l'évaluation des postes de travail.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le Chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION