

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-026455

Centre Hospitalier de Sens

1, avenue Pierre de Coubertin
89100 SENS

Dijon, le 10 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 avril 2023 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0282. N° Sigis : M890006
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 a eu lieu le 26 avril 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 26 avril 2023 une inspection du centre hospitalier de Sens (89) 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 eu des échanges avec le directeur du centre hospitalier, le directeur des soins, les conseillers en radioprotection (PCR), des cadres de santé, un chirurgien, le responsable biomédical et deux représentants du prestataire de physique. Ils ont effectué une visite des sept salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs. Depuis la dernière inspection, les salles de bloc ont été mises en conformité vis-à-vis de la double signalisation lumineuse. Le rôle du médecin coordonnateur auprès de ses pairs et auprès des équipes paramédicales est connu et bien perçu par le personnel interrogé lors de la visite au bloc. Un comité de radioprotection a été créé en novembre 2022 au cours duquel le bilan des actions réalisées est dressé et où le plan des actions futures à mener est discuté. Les exigences de 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 sont intégrées au plan d'assurance qualité de l'établissement. Il s'agit désormais de les mettre en œuvre.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Les formations des professionnels sont à poursuivre de manière active, tant en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs que celle des patients. Le suivi médical des travailleurs doit être amélioré. L'optimisation des doses délivrées aux patients doit également se poursuivre à un rythme plus soutenu.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

1. 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 avait été réalisé en 2023 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. Un plan d'actions, annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM), a été établi pour construire le système de gestion de la qualité. Il s'agit désormais de décliner ce plan d'actions, avec des échéances adaptées à l'établissement (notamment mettre en place la démarche d'habilitation au poste de travail et formaliser une procédure de suivi des patients ayant atteint un seuil de dose engendrant une augmentation du risque déterministe).

Demande II.1 : inscrire dans le plan d'actions qualité de l'établissement l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, avec des échéances adaptées, et assurer leur mise en œuvre selon le calendrier établi. Communiquer à l'ASN le plan d'action et son état d'avancement.

2. Radioprotection des travailleurs

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 : [...]. 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. 4451-57 du code du travail, Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, [...] 2° En catégorie B, [...]. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. Conformément à l'article R 4451-83 du code du travail, le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article L. 4624-8 de chaque travailleur est complété par 1° l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 ; 2° Les résultats du suivi dosimétrique individuel, ainsi que la dose efficace.

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles sont intégrées à un rapport unique ne permettant pas une communication individuelle. Pour le calcul, l'hypothèse prise est la suivante : les doses annuelles d'exposition au poste de travail sont réparties sur l'ensemble du personnel présent dans les salles de bloc, par catégorie de poste (IBODE, chirurgiens, IADE, etc.). De ce fait, la mise à jour du document est à réaliser à chaque évolution de situation d'un travailleur. De plus, chaque travailleur a accès aux évaluations de l'ensemble des travailleurs et non uniquement à l'évaluation le concernant.

Demande II.2 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs concernés et envisager un mode de formalisation facilitant leur mise à jour et leur communication uniquement au travailleur concerné, dans le respect des règles de confidentialité.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]

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.

Les inspecteurs ont constaté que 20 travailleurs médicaux classés sur 38 n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. 12 travailleurs paramédicaux sur 59 n'ont pas suivi de formation depuis moins de 3 ans. Cette non-conformité avait déjà été constatée à l'occasion des deux visites d'inspection précédentes. L'exploitant a souligné un turn over-important pouvant expliquer une difficulté à la mise en œuvre et au suivi des formations.

Demande II.3 : renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs classés *a minima* tous les trois ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur [...] 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. 4624-28 du code du travail, tout travailleur [...] bénéficie [...] 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 [...] au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B (62 personnes sur 97) n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.4 : faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 du code du travail.

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

Selon l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « 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 ».

L'article 9 de la même décision indique [...] 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.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité n'indiquaient pas les résultats des mesures dans les zones attenantes aux salles de bloc sus et sous-jacentes. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'installation et le bon fonctionnement des doubles signalisations lumineuses (pour la salle 4 dans laquelle était utilisé l'arceau OEC 9800) mais le rapport de conformité n'était pas disponible.

Demande II.5 : mettre à jour les rapports techniques en tenant compte des remarques supra et les transmettre à l'ASN.

Vérifications initiales et périodiques de radioprotection

Les articles R 4451-40 à R 4451-45 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'article 18 de l'arrêté ministériel du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur établit un programme de ces vérifications et précise les modalités de leur réalisation.

Le programme des vérifications en version projet a été présenté en séance mais il n'est pas signé de l'employeur. Par ailleurs, le rapport de renouvellement de vérification initiale réalisé le 09/04/21 indique des non conformités : les valeurs mesurées au niveau des 2 portes d'accès des salles 4 et 5 sont supérieures à 80 µSv/mois. Des dosimètres à lecture différée ont été placés sur les portes de ces salles postérieurement à ces mesures mais les résultats n'ont pas pu être présentés en séance.

Demande II.6 : rédiger et transmettre à l'ASN un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations et transmettre les justificatifs permettant de classer les zones du couloir et du sas présent entre les salles 4 et 5 en zones non délimitées.

3. Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...],

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. En effet, 15 IBODE sur 17, 12 chirurgiens sur 18 et 11 internes sur 12, ne sont pas formés à la radioprotection des patients ou leur formation n'a pas été renouvelée en temps requis. Les justificatifs de formation à la radioprotection des patients des radiologues n'ont pas été présentés en séance.

Demande II.7 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. En assurer la traçabilité. Transmettre les justificatifs de formation des radiologues libéraux.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Selon 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.

Selon les données fournies en inspection, depuis 2018, seulement 4 typologies d'actes (CIP, sonde JJ, hanche, BVI) ont fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients en vue d'une optimisation. Un acte en vasculaire sera étudié en 2023.

Demande II.8 : évaluer et analyser les doses délivrées aux patients pour au moins un acte fréquent ou particulièrement exposant chaque année, et ce, pour chacun des équipements de radiologie utilisés. Présenter aux praticiens les résultats de ces études et les propositions d'optimisation des doses délivrées aux patients formulées par le physicien médical, afin qu'ils puissent se les approprier.

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

Comptes rendus d'acte

Selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 : [...] 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Constat d'écart III.1 : les 2 comptes rendus d'acte remis aux inspecteurs comportaient des informations incomplètes (identification de l'appareil utilisé) ou erronées (unité). Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient et sont correctes.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ne sont pas établis avec les radiologues et que certains plans sont incomplets (non signés par l'entreprise extérieure et sans définition des missions exercées). Il convient de vous assurer que toutes les entreprises extérieures ont signé un plan de prévention complet.

Communication de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et des vérifications des moyens de prévention au CSE

Conformément à l'article R4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. Conformément à l'article R4451-50, il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] au comité social et économique.

Constat d'écart III.3 : aucune information liée à la radioprotection n'a été présentée récemment au CSE. Il convient de présenter les bilans au CSE.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : le POPM doit être actualisé en ce qui concerne l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement (définition des missions des référents internes en physique médicale et temps alloué pour la réalisation de ces missions, identification de tout le personnel effectivement impliqué notamment). Des actualisations du POPM sont à effectuer (référence correcte aux actes administratifs, échéances adaptées du plan d'action annexé).

*

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