

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-006571

Hôpital Nord Franche-Comté

Directeur général
100, route de Moval
90015 TREVENANS

Dijon, le 26 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 6 et 7 juin 2023 sur le thème de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0276. N° SIGIS : M900048
(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 les 6 et 7 juin 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 les 6 et 7 juin 2023 une inspection de l'hôpital Nord Franche-Comté (90) 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 conseiller en radioprotection interne (CRP), la physicienne médicale en charge des activités d'imagerie médicale, la cadre de pôle, des cadres de santé régulateurs, des manipulateurs en électroradiologie, des infirmiers de bloc et un chirurgien cardiologue. Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et de celles dédiées à la cardiologie interventionnelle où sont utilisés les appareils émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques : l'existence d'une veille réglementaire pour l'application des dispositions en termes de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, la mise en place d'un comité de pilotage de cardiologie interventionnelle auquel participe la physicienne, ainsi que la désignation récente de trois médecins coordonnateurs au sein des blocs opératoires et des salles dédiées à la cardiologie interventionnelle.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Notamment, les salles de bloc opératoire utilisant des arceaux mobiles doivent être mises en conformité pour ce qui concerne le fonctionnement effectif des signalisations lumineuses à leur accès. Les formations des professionnels sont à poursuivre de manière active, tant en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs que celle des patients. La gestion de la qualité doit être renforcée pour ce qui concerne la rédaction des procédures et l'habilitation des travailleurs. Le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être poursuivi et les résultats communiqués aux travers de consignes données aux professionnels utilisateurs des rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

L'article 9 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, précise que les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ainsi qu'une signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté que toutes les salles étaient équipées d'un boîtier comportant 2 voyants lumineux, l'un indiquant la mise sous tension et l'autre l'émission. Ils ont constaté, lors de la visite des locaux, que les deux voyants étaient allumés lorsque l'appareil était sous tension, y compris en l'absence d'émission de rayons X. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce dysfonctionnement était connu et ne permettait pas le signalement effectif de l'émission des rayonnements X.

Demande I.1 : prendre des dispositions pour mettre en conformité les salles de bloc à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Un échéancier de travaux sera transmis si la conformité ne peut pas être établie sous deux mois.

Demande I.2 : transmettre les rapports techniques mis à jour et justifiant de la conformité effective des locaux.

II. AUTRES DEMANDES

1) Radioprotection des travailleurs

Suivi médical du personnel exposé

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.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel de bloc n'était pas à jour de son suivi médical. Cette situation résulte de l'absence de médecin du travail au sein de l'établissement depuis 2 ans.

Demande II.1 : mettre en place un plan d'actions pour que soit assuré le suivi médical de l'ensemble du personnel classé du bloc opératoire.

Plan d'organisation de la radioprotection

Conformément au d) du paragraphe 2° de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection apporte son concours en ce qui concerne la définition et la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs [...] en liaison avec le médecin du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les infirmières du service de santé au travail assuraient la gestion des dosimètres à lecture différée et la surveillance dosimétrique des travailleurs classés. Pour autant, cette organisation n'est pas formalisée.

Demande II.2 : formaliser l'organisation de la radioprotection, notamment pour ce qui concerne la gestion des dosimètres à lecture différée et la surveillance dosimétrique des travailleurs classés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée a minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont relevé qu'une majorité des professionnels paramédicaux étaient formés ou en cours de formation à la radioprotection des travailleurs, notamment en cardiologie interventionnelle. En revanche, très peu de chirurgiens sont formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.3 : organiser au plus vite la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical et paramédical qui n'aurait pas été formé ou qui n'aurait pas bénéficié d'un renouvellement 3 ans après la dernière formation.

Information à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'alinéa I de l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-22 et R.4451-23.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs non classés accédant en zone délimitée n'a pas reçu d'information appropriée.

Demande II.4 : assurer, pour chaque travailleur non classé accédant à une zone délimitée, une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels ils sont exposés (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), classe les travailleurs en catégorie A ou B (article R. 4451-57) et met en œuvre un suivi dosimétrique individuel (article R. 4451-64).

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de poste générique par profession et une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies pour les professionnels du bloc opératoire et des salles dédiées à la cardiologie interventionnelle, médicaux et paramédicaux. En revanche, ils ont noté que ce travail n'a pas été fait pour les professionnels du bloc d'endoscopie.

Demande II.5 : réaliser une étude de poste pour les professionnels du bloc d'endoscopie et formaliser leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Gestion des dosimètres à lecture différée

Selon l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019¹, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard 10 jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité.

Les inspecteurs ont constaté la présence sur le tableau de 20 dosimètres à lecture différée non retournés pour analyse, 19 pour la période de janvier à mars 2023 et un pour la période de juillet à septembre 2022. En outre, ils ont noté l'absence d'un dosimètre témoin.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de témoin des dosimètres d'ambiance à lecture différée. Il leur a été indiqué qu'ils étaient stockés dans le service de médecine nucléaire, lieu de réception des dosimètres à lecture différée. Or, un dosimètre témoin est destiné à mesurer le rayonnement naturel (bruit de fond) qui est à déduire des doses reçues par les dosimètres pendant le transport et sur toute la période ; à ce titre, il doit être situé le plus proche possible de la zone d'utilisation des dosimètres d'ambiance à lecture différée.

Demande II.6 : prendre des dispositions pour améliorer la gestion des dosimètres à lecture différée.

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les informations devant figurer sur le plan du local de travail consigné dans le rapport technique sont notamment :

- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) la localisation des arrêts d'urgence,*
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants).*

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

¹ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

L'alinéa II de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise que [...] les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R.4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet [...] d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté que les plans affichés à l'accès des 13 salles de bloc opératoires, des 3 salles d'endoscopie et de la salle dédiée à la lithotritie extracorporelle (LEC) étaient incomplets, en l'absence de représentation de l'arrêt d'urgence positionné sur la prise dédiée à l'arceau.

Entre outre, ils ont relevé l'absence d'informations de radioprotection (trèfle radioactif, plan de salle, consignes de sécurité) sur la porte d'accès à la salle « hybride » et à la salle de cardiologie interventionnelle.

Demande II.7 : mettre à jour les plans affichés à l'accès des salles de bloc opératoire, en y représentant l'arrêt d'urgence, ainsi que les rapports de conformité concernés.

Demande II.8 : mettre en place l'affichage requis par la réglementation à l'accès de la salle « hybride » et de la salle de cardiologie interventionnelle.

2) Radioprotection des patients

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 que les 3 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) affectés en cardiologie interventionnelle étaient formés à la radioprotection des patients et que les 7 infirmières du même bloc le seront prochainement. Par ailleurs, une majorité de chirurgiens et de MERM intervenant dans les autres blocs opératoires sont formés à la radioprotection des patients.

Demande II.8 : poursuivre la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux et paramédicaux.

Habilitation des professionnels

L'article 9 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection,

conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.9 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur ces dispositifs médicaux.

Procédures par type d'acte

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté l'existence de procédures d'intervention avec utilisation des rayonnements ionisants pour les patients à risque. Les procédures par types d'acte sont, quant à elles, en cours de révision.

Demande II.10 : finaliser la mise à jour des procédures pour les actes réalisés au bloc opératoire et les communiquer aux professionnels concernés.

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, I. 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. [...] III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations dosimétriques avaient été réalisées et que des niveaux de référence locaux avaient été établis. Pour autant, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est en cours et ses résultats ne sont pas systématiquement communiqués aux professionnels médicaux et paramédicaux réalisant des actes avec utilisation de rayonnements ionisants.

Demande II.11 : poursuivre les relevés dosimétriques, leur analyse et communiquer les résultats de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au travers de consignes données aux professionnels utilisateurs des rayonnements ionisants.

Compte-rendu d'acte

Conformément à 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 [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la radiologie interventionnelle [...].

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte et ont constaté l'absence des informations requises par la réglementation pour certains d'entre eux. En outre, il leur a été indiqué qu'il n'existait pas de transmission automatique des informations dosimétriques vers les comptes rendus d'acte.

Demande II.12 : mettre en place une organisation pour que l'ensemble des comptes rendus d'actes comportent les informations dosimétriques requises réglementairement.

Suivi médical des patients

L'alinéa 3 de l'article 8 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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 précise que les critères et les modalités de suivi des personnes exposées sont, pour les actes interventionnels radioguidés, formalisés dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure de suivi des patients pour les actes de cardiologie interventionnelle. Cependant, aucune procédure de ce type n'a pu leur être présentée pour les actes vasculaires à enjeu.

Demande II.13 : établir une procédure de suivi des patients pour les actes vasculaires à enjeu.

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

Vérifications périodiques

Le paragraphe II de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'article 4 de l'arrêté du 12 novembre 2021, relatif aux mesures réalisées 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, précise que [...] le délai entre deux vérifications de l'étalonnage ne peut excéder un an. [...]

Constat III.1 : La périodicité de la vérification périodique de l'étalonnage doit être modifiée dans le programme des vérifications : annuelle au lieu de triennale.

Enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées

Observation III.1 : les inspecteurs ont bien noté l'absence d'utilisation de l'arceau de marque GE, de modèle Flexiview 8800 et de numéro de série n°3359PU7, désormais détenu et stocké pour pièces. Il conviendra de le préciser dans la demande prochaine d'enregistrement initial des activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Organisation de la radioprotection

Observation III.2 : des référents en radioprotection pourraient être désignés au sein des blocs opératoires, en collaboration avec le conseiller en radioprotection désigné pour les activités nucléaires de l'établissement.

Dosimétrie opérationnelle

Observation III.3 : une réflexion pourrait être menée quant au nombre de dosimètres opérationnels disponibles en regard de l'activité nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Observation III.4 : il conviendrait de mettre à jour le plan de prévention d'un cardiologue libéral, en prenant en compte les pratiques interventionnelles radioguidées. Par ailleurs, il serait opportun de formaliser une durée de validité des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures, afin d'en organiser une revue périodique.

Plan d'actions de la physique médicale

Observation III.5 : il conviendra de mettre à jour le plan d'actions de la physique médicale.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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