

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-036424

CHU Rennes - Hôpital Sud

M

16 boulevard de Bulgarie
35000 Rennes

Nantes, le 16 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 02 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0719

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.

M,

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 02 juillet 2024 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'inspection du 02 juillet 2024 a permis de prendre connaissance des activités liées aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) réalisées sur le site de l'Hôpital Sud du CHU de Rennes. Elle avait pour objectifs de vérifier différents points relatifs à votre déclaration et votre enregistrement, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils (salle fixe et salles du bloc opératoire). Au cours de cette visite, les inspecteurs ont pu échanger avec des praticiens et des paramédicaux concernés par l'utilisation des appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs est très satisfaisante.



Les inspecteurs ont souligné la très bonne implication collective autour de la cellule de radioprotection avec la présence de référents radioprotection dans chaque service assurant le relais de l'information depuis les conseillers en radioprotection (CRP) vers les équipes. Il a été également noté très positivement la bonne implication institutionnelle dans la politique de radioprotection avec notamment la mise en place d'un comité de la radioprotection se réunissant biannuellement afin d'échanger sur les enjeux liés à la radioprotection.

En matière de formation des professionnels, les inspecteurs ont souligné la très bonne organisation du suivi des personnels se traduisant par d'excellents taux de formation à la fois à la radioprotection des travailleurs (RPT) que celle des patients (RPP). La quasi-totalité des personnes concernées sont formées. Les inspecteurs ont également souligné le travail réalisé permettant d'assurer l'habilitation des personnels paramédicaux. Il reste en revanche à finaliser le projet d'habilitation pour les praticiens hospitaliers.

Concernant la démarche d'optimisation, les inspecteurs ont souligné le travail réalisé avec la définition de niveaux de référence locaux pour la plupart des actes réalisés. De plus, un important travail de rédaction des protocoles a été réalisé. Celui-ci sera à poursuivre pour certains protocoles en indiquant plus précisément les éléments d'optimisation des doses à respecter. Les inspecteurs ont également souligné positivement le travail d'audit observationnel réalisé par la physicienne médicale permettant d'optimiser certaines pratiques et protocoles.

Les inspecteurs ont également relevé la bonne organisation pour l'information des patients vis-à-vis de l'exposition à des rayonnements ionisants à travers la mise en place d'une procédure de justification et par le report des informations dosimétriques réglementaires devant figurer sur les comptes-rendus d'acte.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des points d'amélioration et tout particulièrement en ce qui concerne le suivi dosimétrique des travailleurs. Les inspecteurs ont en effet constaté un taux de port des dosimètres individuels (à lecture différée et/ou opérationnels) insuffisant. **Des améliorations sont attendues rapidement et une attention particulière sera portée par l'ASN sur les actions mises en œuvre.**

Concernant la signalisation des émissions de rayonnements en entrée des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté des dysfonctionnements. Il conviendra d'étudier les solutions proposées afin de mettre en conformité les salles concernées.

Enfin une attention particulière en matière d'organisation de la radioprotection et des moyens à disposition doit être portée par la direction au regard du programme des vérifications à réaliser à l'échelle de l'établissement (CHU). Cette vigilance a déjà été relevée lors de la précédente inspection sur le site de Pontchaillou rappelant également le contexte de déménagement qui impactera fortement les besoins en personnels compétents pour l'installation des locaux et équipements.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Radioprotection des travailleurs - Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté à travers les audits sur le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) que ce dernier n'était pas systématique. Des différences importantes sont observées en fonction des services ou des professionnels.

A titre d'exemple, le port de la dosimétrie à lecture différée est effectif pour l'ensemble des travailleurs du scanner quant au bloc opératoire seuls 40% des médecins et 77% des paramédicaux le respecte. Concernant la dosimétrie opérationnelle, le port effectif est là aussi très hétérogène et surtout loin d'être systématique (56% des chirurgiens, 61% des IBODE ou 42% des IADE au bloc opératoire).

Au regard de la récurrence de ces observations, les inspecteurs ont rappelé qu'il est attendu des améliorations sur le taux de port effectif de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle par les différents professionnels classés et intervenant en zones réglementées.

Demande I.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

Transmettre à l'ASN le programme d'audits ainsi que, tous les six mois, leurs rapports relatifs au port de la dosimétrie pour la période 2024-2025.

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-118 et suivants du code du travail du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives et consigne par écrit les modalités d'exercice



des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants

Conformément à l'article 18 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, L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Concernant le site de l'Hôpital Sud, les inspecteurs ont relevé que les vérifications initiales et leurs renouvellements ont bien été réalisés cette année. Toutefois, ils ont noté que les vérifications périodiques, réalisées en interne, n'ont pas été toutes effectuées en 2022 et 2023.

Tel que déjà relevé lors de l'inspection de l'hôpital de Pontchaillou en 2023, l'organisation actuelle de la radioprotection, et ce malgré le fort engagement des CRP et des appuis externes (stagiaires et société de radioprotection), doit être dimensionnée pour effectuer l'ensemble des vérifications périodiques actuelles et futures des appareils et lieux de travail du CHU de Rennes (déménagement de l'ensemble des activités, installation de 5 nouvelles salles fixes etc.).

Des adaptations du contenu des vérifications périodiques ont été présentées. Une évaluation de ces modifications devra être menée pour estimer son impact sur la réalisation du programme de vérification.

Demande I.2 : Evaluer l'organisation de la radioprotection au regard des besoins pour assurer notamment la bonne réalisation des vérifications réglementaires.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-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.

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition installées aux différents accès des salles du bloc opératoire ne répondent pas aux dispositions réglementaires précitées, notamment en raison du manque de fiabilité de la signalisation lumineuse.

Demande II.1 : Transmettre l'échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse répondant aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591. Vous veillerez à modifier le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des solutions retenues.

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

Optimisation - Protocoles d'examen

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.

Observation III.1 : Parmi les documents présentés, les inspecteurs ont observé favorablement la rédaction des protocoles médicaux qui sont mis à disposition des professionnels sur l'intranet de l'établissement. Les protocoles les plus récemment rédigés sont précis et détaillent les principaux éléments relatifs à l'optimisation des pratiques vis-à-vis de la dose délivrée aux patients (positionnement et orientation du tube, installation du patient, paramètres techniques, ...). Les inspecteurs ont toutefois relevé que pour les actes les plus dosant tels les « embolisations utérines d'hémorragie de la délivrance » ou les « embolisations d'un fibrome utérin », les protocoles rédigés sont plus anciens et gagneraient à être complétés par ces éléments d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Modalités d'habilitation médicale

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- 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.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé les modalités mises en œuvre pour assurer le processus d'habilitation des personnels conformément à la décision citée précédemment. Ils ont toutefois noté, pour les praticiens, que ce processus n'était pas encore mis en œuvre et était en cours d'élaboration. Il convient de finaliser ce processus d'habilitation des praticiens hospitaliers.



Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées

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 ;

[...]

Observation III.3 : Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des personnels du service de nettoyage, non classés, pouvaient entrer en salle alors que le zonage était maintenu (arceau toujours sous tension). De même des aides-soignant(e)s, non classé(e)s sont susceptibles d'entrer en salle 1 du service d'imagerie. Il a été indiqué que ces personnes ont bien reçu une information préalable. Il convient en revanche d'assurer une traçabilité de ces formations.

Evènements indésirables et radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des évènements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des évènements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les évènements touchant le public, les travailleurs et l'environnement

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration des évènements indésirables ont été formalisés. Ils ont également pu observer une bonne culture de déclaration au sein des services. Au regard des enjeux de radioprotection des patients, les inspecteurs ont invité l'établissement à définir des seuils de déclaration d'évènements indésirables pour les actes les plus exposants aux rayonnements ionisants.

Régime administratif

Observation III.5: Prise en application de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique, l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 de l'ASN soumet à enregistrement la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Ces activités étaient auparavant soumises au régime de déclaration. La régularisation des pratiques existantes suit des dispositions transitoires (article 12) et s'échelonne selon les activités PIR réalisées dans l'établissement. Pour rappel et au regard des activités réalisées au sein de l'Hôpital Sud, cette modification devra être réalisée avant le 1^{er} juillet 2027.

*

* *

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division

Signée par

Emilie JAMBU