

Châlons-en-Champagne, le 9 janvier 2019

Centre Hospitalier de Saint-Avold
Rue Ambroise PARE
BP 204
57500 SAINT AVOLD

Objet : Inspection n° INSNP-CHA-2018-0221 du 12 décembre 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées et bloc opératoire
Déclaration référencée DNPRX-CHA-2018-6466 du 6 décembre 2018

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte-tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques et minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 12 décembre 2018 pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles au bloc opératoire de 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

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Il a été examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place. A cette occasion, les personnes impliquées dans la gestion des risques radiologiques ont pu être rencontrées ; il s'agit en particulier des représentants de l'établissement, des cadres de santé, des praticiens, des infirmières, des manipulatrices en électroradiologie médicale, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la société spécialisée en radio-physique médicale.

Les inspecteurs ont noté l'implication favorable de l'ensemble des intervenants et en particulier celle de la direction ainsi que de la PCR dans la prise en compte de la radioprotection. Des travaux de mise en conformité, l'achat d'équipements de protection et l'évaluation des doses au cristallin sont prévus pour améliorer les conditions d'intervention des personnels. La présence de manipulateurs en électroradiologie constitue un point fort en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients. En 2019, la collecte et l'analyse des doses délivrées sont également de nature à favoriser cette optimisation.

Des améliorations sont cependant attendues, concernant l'organisation de la radioprotection, l'analyse des doses reçues par les travailleurs, le suivi médical ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs et tout particulièrement celle des nouveaux arrivants. La mobilisation des équipes médicales, dans leurs différentes composantes, est de nature à favoriser davantage l'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'ensemble des constats relevés et des actions à mener est détaillé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection 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 suivant ».

L'article R. 4451-114 nouveau du code du travail prévoit que « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

L'organisation de la radioprotection fait l'objet d'un document définissant les missions de la PCR. Il est prévu qu'une deuxième PCR, en cours de formation, soit nommée. L'annexe associée précise des interventions sans assurer une cohérence d'ensemble. Les modalités pratiques de mise en œuvre de certains objectifs et le statut, en tant que libéral, de certains médecins ne sont pas connus. Par ailleurs, les activités sous-traitées conduisent à la communication des résultats sans que leur appropriation et la maîtrise par la PCR ne soient prévues.

Un bilan des doses reçues par les travailleurs est réalisé mais sans qu'il soit accompagné d'analyses permettant d'identifier le port effectif des dosimètres, les pratiques à risques ou celles favorisant l'optimisation.

Demande A1: Je vous demande de préciser la description des moyens et les missions de la personne compétente en radioprotection. La coordination avec une deuxième PCR et les activités sous-traitées doivent aussi être précisées. Vous me transmettez un document actualisé à cette fin.

Etudes de poste

L'article R. 4451-5 du code du travail prévoit que « Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source ».

Les articles R. 4451-14 et R. 4451-15 du même code précisent le contenu de l'évaluation des risques.

Les études de postes ont été actualisées le 6 décembre 2018. Elles n'ont pas été transmises à la hiérarchie en vue de leur adoption.

Demande A2: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'appropriation par l'employeur des études de postes. Vous me transmettez les modalités retenues à cette fin.

Suivi dosimétrique des travailleurs

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 mesures ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. »

Les données dosimétriques ne font pas l'objet d'une analyse. Les données de l'un des intervenants n'étaient pas disponibles. La liste des personnels faisant l'objet d'un suivi dosimétrique n'est pas actualisée par rapport au suivi des travailleurs.

Pour la journée du 10 décembre 2018, les données de la dosimétrie opérationnelle et la liste des personnels présents lors des opérations comportant des émissions de rayons X ne sont pas cohérentes. Elles révèlent, a priori, des manquements au port des équipements de dosimétrie.

Demande A3 : Je vous demande de procéder à une analyse des données dosimétriques. Vous me transmettez les mesures retenues à cette fin.

Suivi médical

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-82 du code du travail : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. »

Le bilan du suivi médical des travailleurs montre qu'un nombre conséquent de travailleur n'a pas bénéficié du suivi réglementaire.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place le suivi médical des travailleurs dans les conditions réglementaires. Vous préciserez les conditions de mise en œuvre de cette obligation.

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.

... »

Au vu des bilans des formations dédiées à la radioprotection des travailleurs, les intervenants (praticiens et personnels du domaine paramédical) ne disposaient pas tous d'une formation à jour. Des sessions de formation sont envisagées en 2019. Pour une infirmière nouvellement recrutée, vous avez annoncé que cette formation serait assurée rapidement.

Demande A5 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection en distinguant au besoin le cas des nouveaux arrivants. Vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me faire connaître les dispositions retenues pour régulariser, au plus tôt, la situation des travailleurs non formés (liste du personnel et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Etudes de poste

Au titre de l'article R. 4451-15 du code du travail :

« I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

... »

Une première évaluation des doses au cristallin n'a pas conduit au port obligatoire de protection spécifique. Une vérification, avec des relevés de doses, est envisagée.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les résultats et les suites de l'étude visant à l'évaluation des doses au cristallin.

Suivi dosimétrique des travailleurs

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 ».

Le suivi dosimétrique est assuré par le recours, notamment, à des dosimètres individuels disposés sur un tableau situé, hors zone non réglementée, au niveau des accès aux locaux. L'un des tableaux ne comporte pas de dosimètre témoin sachant qu'un tel dosimètre est mis en place côté « radiologie ». Le caractère représentatif des données de ce dosimètre témoin n'a pas été démontré.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les justificatifs de l'emplacement du dosimètre témoin retenu pour les activités interventionnelles.

Vérification des zones réglementées

Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité du 15 mai 2006 : « I.- Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance. .. »

Des contrôles de l'ambiance de travail sont réalisés à l'aide d'un dosimètre passif disposé sur un mur de chacune des salles d'intervention. Les résultats obtenus ne permettent pas une exploitation directe pour s'assurer du zonage retenu.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant l'adéquation des contrôles d'ambiance aux hypothèses retenues pour la définition des zones réglementées.

Aménagement des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée des rapports techniques ont été établis.

Les rapports techniques identifient des mises en conformité pour les arrêts d'urgence et la signalisation.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre le planning des mises en conformité ainsi que les éléments justifiant leur prise en compte effective.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

La Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. En particulier l'article 8 précise que « La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans. »

Les documents consultés montrent une mise en place d'une formation à la radioprotection des patients. Cependant, et après actualisation des données, un médecin n'en a pas bénéficié ; sa formation est envisagée.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant la planification et la réalisation, pour l'ensemble des intervenants concernés, de la formation à la radioprotection des patients.

Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :

« ...

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

...

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

... »

Un travail d'identification des doses a débuté pour les actes les plus dosant. Il est prévu qu'il soit approfondi, au besoin avec une collecte manuelle des données dosimétriques. Une procédure de gestion des fortes doses doit par ailleurs être établie.

Demande B6 : Je vous demande d'explicitier les modalités de collecte et d'exploitation des doses délivrées aux patients. Vous me transmettez ces éléments avec le planning retenu pour leur réalisation.

Dans la pratique, les manipulateurs apparaissent être les plus sollicités pour participer aux réglages des machines. De ce point de vue, ils apportent un savoir-faire précieux pour les praticiens. Pour autant, ils sont aussi amenés à intervenir dans le service de radiologie au détriment des interventions au bloc.

L'exploitation des données relatives aux doses reçues par les patients donne lieu à une présentation annuelle. La définition et l'appropriation d'objectifs en matière d'optimisation doivent cependant être définies et partagées.

Demande B7 : Je vous demande de formaliser les objectifs et l'organisation en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous veillerez à favoriser une appropriation et un partage de cette thématique par l'ensemble des intervenants. Vous me transmettez les orientations retenues à cette fin.

C. OBSERVATIONS

C.1 Suivi des non-conformités

Un suivi des non-conformités constatées lors des contrôles est réalisé. Les modalités retenues par l'établissement ne permettent pas d'en faire facilement un bilan. La fourniture par le prestataire de la physique médicale d'un bilan pour les seuls contrôles qualité ne constitue pas un suivi global. La mise en place d'outils de suivi, au fil de l'eau, des contrôles et de l'état des non-conformités qui en ressortent apporterait une traçabilité utile en cas d'absence et garantirait mieux leur prise en compte.

C.2 Protection collective

En vue d'améliorer la protection des travailleurs, la mise à disposition d'équipements de protection collective type « bas-volet » est envisagée en 2019. Par ailleurs, des équipements de protection individuelle mieux adaptés à la morphologie de certains personnels sont également prévus.

* * *

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de Division

Signé

Jean-Michel FERAT