

Châlons-en-Champagne, le 19 janvier 2019

Centre Hospitalier Verdun Saint-Mihiel
2 rue d'Anthouard
55107 VERDUN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0203 du 29 janvier 2019
Installation : hôpital Saint Nicolas – bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire / Dossier D550004

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 29 janvier 2019 dans 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

L'inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de votre établissement et d'assurer un suivi de vos engagements pris suite à la précédente inspection de septembre 2016.

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection tant des travailleurs que des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment la salle 6. Ils ont également rencontré le médecin déclarant de l'activité auprès de l'ASN, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de santé du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, le médecin du travail, des médecins utilisateurs et un représentant de la direction.

Les inspecteurs ont pu vérifier qu'une organisation de la radioprotection est mise en place et que des moyens sont alloués à la radioprotection (appareils de mesures, équipements de protection individuelle, équipements de protection collective, appui extérieur,...). Toutefois, malgré l'implication de la PCR, du médecin du travail et de la cadre de bloc, les inspecteurs ont constaté un défaut de culture de la radioprotection au bloc opératoire : dosimètres très peu portés, praticiens non formés à la radioprotection des travailleurs (faute de participation) et des patients, absence de démarche d'optimisation des protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance, ... Certaines non conformités avaient déjà été constatées en 2016. Des actions correctives et une appropriation collective de la radioprotection sont attendues au bloc opératoire.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

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 médecins pratiquant des actes de radiologie interventionnelle accèdent à des zones surveillées et contrôlées lors de l'utilisation d'un arceau mobile et sont classés en catégorie B. En amont de l'inspection, vous avez transmis un tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs. Il apparaît sur ce tableau que 7 médecins ne sont pas formés, 2 médecins n'ont pas été formés depuis plus de 3 ans et 3 médecins devront renouveler leur formation en 2019. Des sessions de formations sont pourtant organisées au sein de l'établissement et les dates de formation sont transmises aux praticiens. Une demande d'action corrective avait déjà été formulée sur ce sujet suite à l'inspection de 2016.

Demande A1 : Je vous demande de former l'ensemble des médecins accédant à des zones délimitées (zones surveillées et contrôlées) conformément aux articles R. 4451-58 et 4451-59 du code du travail et de transmettre les attestations de formation.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « I- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] IV- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue sont définis dans la décision n°2017-DC-0585¹ de l'ASN :

- Article 8 : la durée de validité de la formation est de 7 ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Article 10 : une attestation de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins utilisant les arceaux mobiles. Une demande similaire avait déjà été formulée suite à l'inspection de 2016.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients conformément aux dispositions du code de la santé publique et de transmettre les attestations de formation de tous les médecins concernés.

Surveillance dosimétrique individuelle et dosimètre opérationnel

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. »

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. »

L'article R. 4451-65 du code du travail précise que « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. »

Au bloc opératoire, des travailleurs (médecins et paramédicaux) sont classés en catégorie B et sont amenés à intervenir en zone contrôlée lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance. Or les inspecteurs ont constaté sur les résultats de dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire de 2018 que très peu de travailleurs portaient les dosimètres opérationnels. Des travailleurs ont également indiqué lors de l'inspection qu'ils ne portaient pas systématiquement leurs dosimètres (à lecture différée et / ou opérationnel).

Demande A3 : Je vous demande de veiller au respect du port des dosimètres à lecture différée et opérationnels conformément aux articles R. 4451-33, R. 4451-64 et 4451-65 du code du travail.

Radioprotection des patients et optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

¹ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation des protocoles des amplificateurs de brillance n'a été engagée. En effet, des protocoles « standard » et « haut débit » ont été établis par spécialités médicales puis par région anatomique mais ces protocoles n'ont pas été optimisés. Ils sont, par exemple, tous paramétrés en scopie continue et aucun protocole « bas débit » n'a été défini.

Demande A4 : Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation de vos protocoles conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique. Cette démarche devra impliquer le physicien médical et être réalisée en concertation avec les médecins.

Accès aux zones surveillées et contrôlées

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, « l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ».

Et conformément à l'article R. 4451-32, « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un médecin gynécologue intervenait en zones surveillées et en zones contrôlées lors de l'utilisation de l'arceau mobile dans le cadre des poses de chambres implantables. Or ce travailleur n'est pas classé et ne dispose pas d'une autorisation de l'employeur.

Demande A5 : Je vous demande de respecter les dispositions d'accès aux zones surveillées et réglementées fixées aux articles R. 4451-30 et R. 4451-32 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs concernés.

Coordination de la prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

« I.- 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure 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. 4512-7.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Des entreprises extérieures interviennent régulièrement au bloc opératoire (entreprises de maintenance, sociétés de contrôles, ...). Lors de l'inspection aucun plan de prévention signé n'a été présenté, toutefois un projet nous a été exposé.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à la coordination de la prévention lors des interventions des entreprises extérieures, voire éventuellement de médecins libéraux conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail. A ce titre, vous transmettez les copies des plans de prévention établies avec les entreprises extérieures.

Conformité des locaux

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Les rapports techniques des 6 salles du bloc opératoire ont été présentés en inspection : les locaux ne sont pas conformes en raison de l'absence de bouton d'arrêt d'urgence. Les inspecteurs ont toutefois souligné la mise en place des signalisations lumineuses indiquant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants aux différents accès.

Demande A7 : Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des locaux du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle.

Compte rendu d'actes

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 :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Des comptes rendus d'actes opératoires ont été présentés lors de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus ne mentionnent pas les éléments d'identification du matériel utilisé.

Demande A8 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié², un plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) a été présenté en inspection. Il comprend notamment des éléments d'organisation de physique médicale rédigés par votre organisme de prestation en physique médicale. Ces éléments listent des missions y compris des missions non réalisées (par exemple recommandation de réduction de dose et d'amélioration des pratiques et suivi de la rédaction des protocoles pour les principaux actes ayant recours aux rayons X) ou des missions en option sans savoir si vous les avez ou non contractées. Ces éléments ne permettent pas de connaître l'organisation de la physique médicale réellement définie et mise en œuvre par votre établissement.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le POPМ défini pour votre établissement modifié en tenant compte des remarques précédentes. La mise à jour de votre POPМ devra être l'occasion de vous approprier votre organisation de la physique médicale et devra être élaborée en collaboration avec les utilisateurs et votre organisme de prestation externe.

Contrôle technique externe de radioprotection

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le contrôle externe annuel de radioprotection de 2018 était décalé au 14/02/2019 par votre organisme agréé.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre une copie du rapport de contrôle externe de radioprotection prévu le 14/02/2019 réalisé conformément à la décision n°2010-DC0175³ de l'ASN.

Contrôle qualité

En amont de l'inspection, vous avez transmis les copies des rapports de contrôle qualité externe périodique des 3 arceaux mobiles de 2017 et 2018. Les rapports de 2018 présentent des non-conformités mineures sur le contrôle qualité interne. Lors de l'inspection, les dispositions prises pour répondre à ces non-conformités n'ont pas été présentées.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre les actions correctives mises en œuvre pour répondre à ces non-conformités mineures identifiées par l'organisme de contrôle.

C. OBSERVATIONS

C.1 Protocoles d'examen et optimisation

Lors de l'inspection, vous avez présenté des protocoles d'actes disponibles en version papier au bloc opératoire mais ces protocoles présentent peu d'éléments de radioprotection et d'optimisation de l'exposition des patients. Vous avez également présenté une procédure « Intervention sous amplificateur de brillance au bloc opératoire » en projet. Cette procédure générale aborde la radioprotection des patients et des travailleurs. En lien avec la demande A4, je vous invite à valider en concertation avec les utilisateurs puis à diffuser la procédure générale et à compléter les protocoles d'actes avec des éléments de radioprotection et notamment d'optimisation (position précise de l'arceau mobile, choix de la machine, protocole de la machine, ...).

C.2 Contrôle technique externe de radioprotection

Les rapports de contrôle technique externe de radioprotection de 2017 ont été présentés. Vous avez indiqué que les contrôles étaient réalisés dans toutes les salles utilisant les arceaux mobiles. Or les rapports présentent les

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Décision n°2010-DC0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

résultats uniquement pour la salle 1. Je vous invite à veiller, en lien avec votre organisme de contrôle, à ce que le rapport tienne compte de l'ensemble des salles.

C.3 Assurance qualité en imagerie médicale

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 vient d'être homologuée par l'arrêté du 8 février 2019. Cette décision entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Je vous invite à prendre connaissance et à vous approprier cette décision.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL