

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 25 mars 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-022483

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2020-1017

Centre Hospitalier de l'Ouest Vosgien
1280 Avenue de la Division Leclerc
BP 249
88307 NEUFCHATEAU

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 mars 2020
Référence inspection : **INSNP-STR-2020-1017**
Pratiques interventionnelles radioguidées

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 mars 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de la mise en œuvre de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées - *bloc opératoire* - au sein de votre établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. Il a également été procédé à une visite des installations de scanographie.

Il est noté que le bloc opératoire visité lors de l'inspection, conçu à la création de l'établissement, sera remplacé très prochainement (fin 2020-début 2021) par un nouveau bâtiment en cours d'achèvement.

De ce fait, il n'est pas demandé ici un rapport de conformité des installations actuelles aux normes de radioprotection. Celui-ci devra être établi à la réception du nouveau bâtiment selon la décision en vigueur¹.

Dans cette attente, je vous saurais gré de m'adresser en retour tout document : plans général-détaillé, agencement des locaux illustrant les mesures prises en matière de radioprotection (signal lumineux, arrêt d'urgence, protection radiologique,...) pour le futur bloc opératoire.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs soulignent l'investissement du conseiller en radioprotection (CRP). Celui-ci se matérialise notamment par la déclinaison rigoureuse du suivi des résultats dosimétriques des travailleurs, des vérifications réglementaires, ainsi que de la mise à disposition d'équipements de protection individuels dûment entretenus et contrôlés.

Le CRP s'appuie sur une personne relais au sein du bloc opératoire et sur un prestataire externe en radioprotection. Cette organisation est apparue pertinente au regard des échanges avec les intéressés lors de l'inspection.

¹ Décision n°2017-DC-0591 de l'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

Toutefois, le décalage des valeurs relevées chez certains professionnels entre les dosimètres individuels à lecture différée et les dosimètres opérationnels montre que leur port systématique doit mieux être intégré au sein du bloc opératoire (cf. Demande **A.1**).

Il est également constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel médical dans sa totalité ne dispose pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs (cf. demande **A.2**) - *le personnel paramédical ayant quant à lui bénéficié récemment d'un renouvellement de sa formation* -.

Il conviendra, en outre, que le personnel non classé accédant en zone réglementée - *agents de service hospitalier, brancardiers* - soit formellement autorisé pour ce faire (cf. Demande **A.3**).

Concernant le suivi médical des travailleurs classés en catégories B, les inspecteurs ont été informés des ressources insuffisantes en médecin du travail sur le secteur géographique de NEUFCHATEAU. Le recrutement d'un infirmier du travail - *en cours de formation* - au sein de l'établissement représente un investissement substantiel qui est souligné.

Toutefois, du fait des retards constatés - *la dernière visite médicale remontant souvent plus de quatre ans en arrière* -, la plupart des travailleurs doivent au préalable être convoqués par le médecin du travail, avant de se rendre à une visite intermédiaire auprès de l'infirmier du travail (cf. Demande **A.4**).

En matière de radioprotection des patients, il est noté positivement la démarche en cours, en lien avec le prestataire externe de physique médicale, de recueil des données dosimétriques. Celle-ci doit aboutir à la mise en place de niveaux de référence locaux (NRL), et d'alertes en cas de dépassement significatif des valeurs habituellement rencontrées pour les principaux actes effectués au bloc opératoire.

Cette démarche s'avère d'autant plus utile que les amplificateurs de brillance utilisés en radiologie interventionnelle de par leur conception délivrent des doses relativement élevées. Des améliorations des pratiques sont possibles, y compris pour des actes nécessitant des temps d'imagerie limités, par exemple en orthopédie.

Des actions correctives sont toutefois attendues en ce qui concerne :

- la formation des professionnels concernés à la radioprotection des patients - *à ce jour aucun ne dispose d'une formation à jour* – (cf. Demande **A.5**)² ;
- la retranscription dans le compte rendu d'acte des données dosimétriques figurant dans le dossier patient (cf. Demande **A.6**) ;
- la formalisation des protocoles opératoires pour les principales interventions réalisées au bloc opératoire : ostéosynthèse, enclouage, pose de chambres implantables (cf. Demande **B.3**).

Par ailleurs, il devra être apporté des réponses à l'ensemble des points soulevés ci-dessous.

² Un devis de formation signé par la direction de l'hôpital a été présenté lors de l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Port des dosimètres

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

La consultation des relevés dosimétriques des travailleurs classés en catégorie B montre des décalages entre les valeurs des dosimètres passifs à lecture différée et celles des dosimètres opérationnels à lecture immédiate.

Ce constat indique que le port des deux types de dosimètres - exigé par les procédures internes en cas d'utilisation des amplificateurs de brillance délivrant des rayons X - n'est pas systématique au bloc opératoire.

Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer que les professionnels du bloc opératoire portent leur double système de dosimétrie lors des actes de radiologie interventionnelle. Vous m'informez des mesures prises en ce sens.

Formation du personnel médical

Conformément aux dispositions de 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.

Au jour de l'inspection, aucun praticien hospitalier intervenant au bloc opératoire ne dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans.

Il a été indiqué que ces formations sont d'ores et déjà planifiées.

Demande A.2 : Je vous demande de m'adresser en retour un document attestant que l'ensemble du personnel médical classé en catégorie B a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Autorisation d'entrée en zone radiologique réglementée

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, 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.

Il a été indiqué lors de l'inspection que du personnel non classé peut accéder à des secteurs du bloc opératoire classés en zone contrôlée jaune (salles d'opération).

Demande A.3 : Je vous demande d'autoriser formellement ces travailleurs à accéder en zone contrôlée jaune et de leur donner toute l'information nécessaire à leur radioprotection individuelle.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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 mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Il a été constaté de nombreux retards dans le suivi médical des travailleurs classés en catégorie B au titre du risque radiologique.

Il a été indiqué que malgré les difficultés rencontrées pour obtenir des rendez-vous avec le médecin du travail, les travailleurs exposés au risque radiologique seraient prioritaires pour leur suivi médical.

Demande A.4 : Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour assurer le suivi médical des travailleurs classés en catégories B.

Vous me préciserez le délai nécessaire pour ce faire.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation

Conformément à l'article 8 de la Décision n°2019-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019, modifiant la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales,

La durée 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.

A ce jour, aucun professionnel délivrant des rayonnements ionisants aux patients lors des actes de radiologie interventionnelle ne dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

Demande A.5 : Je vous demande de me préciser le délai nécessaire pour remédier à cette situation. Vous m'adresserez en retour le bilan final des actions réalisées : nom du professionnel, spécialité, date de formation, éventuelles observations...

Compte rendu d'acte

Conformément à 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 :

- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Il est constaté que le compte-rendu d'acte remis aux patients et/ou aux médecins demandeurs (prescripteur) ne comporte pas l'ensemble des mentions de l'arrêté susvisé. Il s'agit notamment de la dose reçue par le patient lors de l'acte de radiologie interventionnelle et l'identification du matériel délivrant les rayons X.

Demande A.6 : Je vous demande de me préciser le délai dans lequel ces informations réglementaires seront reportées dans le compte-rendu d'acte de radiologie interventionnelle.

B. Demandes de compléments d'information

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Zonage radiologique.

La délimitation des zones où sont réalisées des activités nucléaires dans l'établissement - *bloc opératoire, scanographie* - est cohérente avec les analyses de risque effectuées.

Toutefois, celles-ci ne reprennent pas les nouvelles dispositions prévues par le code du travail - *articles R. 4451-22 à R. 4451-25* -

Demande B.1 : Je vous demande de reprendre le zonage des secteurs - *bloc opératoire, scanographie* - où est exercée une activité nucléaire dans votre établissement à l'aune des récentes évolutions réglementaires.

Vous m'adresserez en retour ces nouvelles analyses de risques.

Intervention des entreprises extérieures

Les plans de prévention avec les entreprises intervenant en zones radiologiques réglementées ont été présentés.

Toutefois, ils n'ont pas été signés par les deux parties.

En outre, ils font référence à un risque de contamination radiologique sans objet en l'espèce puisque votre établissement dispose exclusivement de générateurs de rayons X.

Demande B.2 : Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, de m'adresser en retour les plans de prévention concernés signés et expurgés des mentions inappropriées.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Protocoles opératoires

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles opératoires ont été intégrés dans le logiciel des amplificateurs de brillance par le constructeur en lien avec le personnel du bloc opératoire.

Toutefois, du fait de la non-disponibilité d'une salle d'opération lors de la visite des locaux et en absence de protocole établi par ailleurs, il n'a pas été possible de consulter les valeurs dosimétriques appliquées pour les principaux actes de radiologie interventionnelle.

Demande B.3 : Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, je vous demande d'établir les protocoles des principaux actes réalisés au bloc opératoire.

Vous m'adresserez en retour la liste des protocoles concernés et leur date d'établissement effective ou prévisionnelle.

C. Observations

- C.1 : Il a été constaté dans une des salles de bloc opératoire - *non utilisée le jour de l'inspection* -, la présence d'un tablier plombé recouvert de divers matériels. Ce type de pratiques est de nature à dégrader l'intégrité d'un tel équipement individuel de protection.
- C.2 : Il convient que la procédure « RADIOVIGILANCE », à utiliser en cas de déclaration d'un événement significatif de radioprotection, mentionne le site « ASN TELESERVICE », sur lequel ces déclarations doivent être reportées.
- C.3 : Il convient que la fiche de désignation du CRP soit complétée :
 - avec le temps alloué à sa mission - *0,3 équivalent temps plein selon les informations recueillies lors de l'inspection* - ;
 - en précisant les tâches effectuées en coordination avec le prestataire externe ;
 - en mentionnant l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 Strasbourg,



Pierre BOIS