

Nantes, le 11 avril 2022

Référence courrier:
CODEP-NAN-2022-018374

CHU Pontchaillou
2 Rue Henri Le Guilloux 35000 Rennes

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2022-0765 du 24 mars 2022
Installation CHU Pontchaillou
Radioprotection

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice générale,

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 jeudi 24 mars 2022 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 du 24 mars 2022 avait pour objectifs de vérifier les engagements pris par l'établissement à l'issue de l'inspection de 2021 relative aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) et de vérifier les actions engagées dans le cadre de la mise en service d'un nouveau scanner au service des urgences.

Concernant les engagements pris à la suite de l'inspection de 2021 sur les activités PIR, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a procédé à des actions ciblées et innovantes visant à améliorer le port de la dosimétrie dans les différents services. Des actions ont également été menées pour améliorer les taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients notamment au travers d'un support en e-learning accompagné d'une formation en présentiel. Sur ces deux points, l'investissement de l'équipe de radioprotection et de la direction est à souligner.

La mise en conformité des quatre dernières salles des blocs abdomen et orthopédie est en cours et devrait être finalisée avant mai 2022.

En ce qui concerne la physique médicale, la majorité des actions prévues en 2021 ont été réalisées. Notamment des actions

d'optimisation ont été menées sur les protocoles des arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires. Des niveaux de référence ont également été définis au scanner interventionnel et en radiologie interventionnelle (cardiologie, neuroradiologie, vasculaire). Enfin le Dosimetry Archiving and Communication System (DACS) a commencé à être déployé au sein de l'établissement en priorisant les installations réalisant les actes présentant le plus d'enjeux en matière de radioprotection. En attendant la finalisation du déploiement du DACS, l'établissement devra toutefois mettre en place une organisation temporaire visant à suivre les éventuels cumuls de doses en priorité sur les actes rapprochés à fort enjeux (neuroradiologie voire cardiologie). Des améliorations devront également être apportées au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en précisant les activités concernées, l'inventaire des dispositifs médicaux et le temps consacré au déploiement et au paramétrage du DACS de manière à pouvoir apprécier et objectiver l'adéquation missions/moyens.

Concernant la scanographie, les inspecteurs ont pu constater que si les vérifications de radioprotection prévues par le code du travail ont été réalisées, leurs délais réglementaires n'ont pas été respectés. Il a ainsi été rappelé que les vérifications initiales des nouvelles installations doivent être réalisées par un organisme accrédité avant la première utilisation à des fins cliniques. L'établissement devra également s'assurer du bon fonctionnement des arrêts d'urgence, du numéro d'identification des appareils et de la pertinence de la charge de travail utilisée dans l'évaluation des risques du scanner.

A. Demandes d'actions correctives

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale du nouveau scanner des urgences mis en service en juin 2021, a fait l'objet d'une vérification initiale en mars 2022. Ils ont rappelé que les vérifications initiales d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle installation doivent être réalisées à sa mise en service et constituent un préalable à son utilisation à des fins cliniques (à réaliser avant le premier patient).

Demande A.1 : Je vous demande de veiller à réaliser les vérifications initiales d'un nouvel équipement / nouvelle installation à sa mise en service et avant son utilisation à des fins cliniques.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de 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. 4511-5 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. 4512-6. [...]

L'établissement a établi la liste des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Des plans de prévention ont été établis et transmis pour signature à ces entreprises. Ces derniers abordent les risques radiologiques et précisent la répartition des mesures de prévention en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont cependant constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec l'organisme de vérification accrédité qui est intervenu en mars 2022.

Demande A.2 : Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans des zones concernées par les rayonnements ionisants, préalablement à leur première intervention.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
 - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
 - 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
 - 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...]*

Les inspecteurs ont été informés que les salles D et E du bloc d'orthopédie ont été mises en conformité par rapport à la décision susvisée. Ils ont noté que les salles 3 et 4 du bloc abdomen seront mises en conformité avant mai 2022.

Demande A.3 : Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles 3 et 4 du bloc abdomen et des salles D et E du bloc d'orthopédie.

- **Justification des actes médicaux**

Conformément à l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :

1° Le motif ;

2° La finalité ;

3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;

4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque. Dans le cas particulier des séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des cumuls de dose n'était pas mis en place compte tenu du déploiement en cours du Dosimetry Archiving and Communication System (DACS). Néanmoins certaines activités à enjeux peuvent être concernées par des actes rapprochés et des cumuls de doses.

Demande A.4 : Dans l'attente du déploiement complet du DACS, je vous demande de mettre en place une organisation visant à suivre les cumuls de doses délivrées aux patients afin de pouvoir identifier les éventuels dépassements et le cas échéant informer les patients concernés.

B. Demandes d'informations complémentaires

Pas de contenu.

C. Observations

- **Organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont noté que la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) datant de mars 2022, actuellement en cours de signature, ne précise pas les activités médicales exercées, ni les dispositifs médicaux utilisés. Par ailleurs, la partie du POPM relative à la description et la répartition des effectifs de physique médicale, ne mentionne pas le déploiement et la mise en œuvre du DACS.

Afin de pouvoir apprécier et objectiver l'adéquation missions/moyens et s'assurer de la faisabilité du plan d'action du POPM, il est important de bien mentionner toutes les tâches de physique médicale, en indiquant les temps et moyens associés.

Observation C.1 : Sur la base du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM, je vous invite à le compléter en précisant les activités exercées et les dispositifs médicaux utilisés. Vous veillerez à bien intégrer toutes les missions exercées (notamment le déploiement et l'utilisation du DACS) et indiquer les temps et moyens nécessaires à leur réalisation de manière à pouvoir apprécier et objectiver l'adéquation missions/moyens alloués à la physique médicale.

- **Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

La mise en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à la mise en place de l'assurance qualité en imagerie médicale a fait l'objet d'actions particulières dans le plan d'action de la physique médicale (formation des nouveaux arrivants, optimisation des protocoles,...). Néanmoins, à ce jour l'établissement ne connaît pas son degré de conformité par rapport à cette décision.

Observation C.2 : Je vous invite à actualiser votre état d'avancement relatif à la mise en application de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance qualité afin de pouvoir évaluer votre état de conformité par rapport à cette décision.

- **Evaluation des risques**

Au regard des autres scanners utilisés dans les services d'urgence, la charge de travail définie par l'établissement pour le nouveau scanner semble sous estimée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les arrêts d'urgence du nouveau scanner n'ont été vérifiés, ni lors de la vérification initiale, ni lors de la vérification périodique.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs au nouveau scanner (rapport de vérification initiale, périodique, rapport de conformité à la décision 2017-DC-0591, fiche d'identification,...) ne comportent pas le même numéro d'identification du dispositif. De fait il est difficile de savoir à quel appareil les documents correspondent.

Observation C.3 : Concernant le nouveau scanner des urgences, je vous invite à:

- **vérifier par les données réelles, la charge de travail définie et à modifier, le cas échéant, les documents qui s'y réfèrent;**
- **vérifier les arrêts d'urgence;**
- **vous rapprocher du fournisseur afin de disposer d'un numéro d'identification unique de votre appareil.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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 www.asn.fr) 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 et conformément à l'article R. 596-5 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).

La déléguée territoriale

Anne BEAUVALL