

Dijon, le 12 octobre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-039454

Chef d'établissement
Hospices Civils
Avenue Guigone de Salins
21200 - BEAUNE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0194 du 22 septembre 2016
Installation Hospices civils de Beaune (21200)
Radiologie interventionnelle : Dossier D210089 - récépissé de déclaration CODEP-DJN-2016-026002

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. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

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 22 septembre 2016 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 septembre 2016 des Hospices Civils de Beaune a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients dans le cadre d'une activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection assistée d'une société prestataire en radioprotection, l'ingénieur biomédical ainsi qu'un représentant de la direction de l'établissement. Ils ont visité le bloc opératoire. Ils n'ont pu rencontrer le corps médical concerné, notamment le médecin porteur de la déclaration des appareils utilisés en imagerie médicale et du médecin du travail.

.../...

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients ainsi que les progrès importants réalisés depuis la précédente inspection en 2011. Le recours à une société spécialisée en radioprotection et radiophysique médicale a permis d'engager des actions structurantes dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. L'évaluation des risques pour la détermination du zonage et les études de poste des travailleurs a été réalisée consciencieusement et la classification des personnels exposés a été adaptée en conséquence. Le contrôle des équipements de protection individuel est réalisé annuellement de façon exhaustive. Un plan d'organisation de la physique médicale est établi depuis fin 2015. Toutefois, quelques actions correctives et quelques améliorations devront être mises en œuvre en matière de formalisation de l'organisation de la radioprotection et de respect de la périodicité des contrôles techniques de radioprotection. Les médecins doivent par ailleurs s'impliquer dans la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. La mise en place des niveaux de références interventionnels doit être poursuivie afin de pouvoir engager les premières actions concrètes d'optimisation de l'exposition des patients. Enfin, les travaux et la vérification de la conformité avec la norme NF C15-160 doivent être conduits à leur terme d'ici fin 2016 conformément à la décision de l'ASN dans ce domaine.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et s'il désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un document désignant la PCR. Toutefois, toutes les missions concourant à la radioprotection ne sont pas décrites dans ce document. C'est notamment le cas pour les actions relatives aux rôles des correspondants de radioprotection dans les services.

A1. Je vous demande de finaliser le document décrivant l'organisation de la radioprotection dans l'établissement, conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail. Vous y décrierez notamment l'ensemble des missions confiées à la PCR et justifierez qu'elle dispose des moyens nécessaires pour les assurer en précisant les liens fonctionnels et les suppléances, ainsi que le rôle des correspondants en radioprotection dans les services.

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, renouvelable a minima tous les 3 ans, conformément au code du travail.

Les inspecteurs ont noté que la PCR, assistée par une société prestataire, organise annuellement la formation à la radioprotection des travailleurs et remet aux nouveaux arrivants une notice sur les risques, spécifique pour le bloc opératoire ou pour le scanner, dans l'attente de la session de formation suivante. Les inspecteurs ont noté que sur 37 personnes exposées au bloc opératoire, 10 formations dispensées en 2011 et 2012 doivent être renouvelées. Aucune attestation de formation n'a pu être présentée pour le chef de service de l'imagerie médicale et un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat (IADE) nouvellement arrivé.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes concernées est bien inscrit à la prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients selon un renouvellement décennal, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle ont été formés à la radioprotection des patients à l'exception du chef de service qui n'a pas été en mesure de produire son attestation de formation.

A3. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels pratiquant des actes interventionnels sont bien à jour de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004¹ et de disposer des attestations de formation afférentes.

◆ **Emploi des rayonnements ionisants**

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et aux chirurgiens, ainsi que, sous leurs responsabilités, aux manipulateurs en électroradiologie médicale conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté, au cours de l'intervention à laquelle ils ont assistée, que les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat réglent et déclenchent le faisceau des générateurs électriques de rayons X. Les inspecteurs ont noté que l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale durant les interventions du bloc opératoire est une pratique constante de l'établissement.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le réglage des appareils et l'émission des rayons X soit assuré par les chirurgiens ou les manipulateurs en électroradiologie sous la surveillance immédiate d'un médecin, conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

◆ **Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010² impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Ils ont relevé l'absence de respect de la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection en 2015.

A5. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection fixée par les articles R.4451-29 à 30 du code du travail et par l'arrêté du 21 mai 2010².

◆ **Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures**

L'article R.4451-8 du code du travail précise que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'établissement extérieure.

Les inspecteurs ont noté que les documents formalisant la coordination des mesures de prévention liées aux risques des rayonnements ionisants avec certaines entreprises extérieures se limitent à mettre à charge de l'entité extérieure les instruments de mesures de l'exposition individuelle. La fourniture des équipements individuels de protection, les modalités d'information de la PCR ou du cadre de santé et les obligations de port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée ne sont pas abordées dans ces documents.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A6. Je vous demande de compléter les documents existants de coordination des mesures de prévention liées aux risques radiologiques avec chaque entreprise extérieure intervenant dans votre établissement, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail.

◆ **Optimisation des doses délivrées**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004³ précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Votre établissement dispose d'un POPM avec une PSRPM externalisée. Les inspecteurs ont pu noter l'existence d'un plan d'action de radioprotection du patient 2016-2017 pour le bloc opératoire, dont l'une des actions concerne la mise en place des niveaux de références interventionnels (NRI). Toutefois, les premières actions concrètes d'optimisation des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire n'ont pas été engagées à ce jour.

A7. Je vous demande de poursuivre la mise en place des niveaux de références interventionnels (NRI) et d'engager dans les meilleurs délais les premières actions concrètes d'optimisation des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, conformément à l'article L1333-1 du code de la santé publique (définition de seuils d'alerte basés sur les NRI).

◆ **Situation administrative du scanner**

Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et l'utilisation des sources, par application du code de la santé publique. La réalisation d'actes scanoguidés nécessite d'être autorisée, conformément à l'article R.1333-23 du code précité.

L'autorisation CODEP-DJN-2015-023779 délivrée le 19 juin 2015 pour le scanner est limitée à l'activité de radiodiagnostic et ne porte pas sur les actes scanoguidés. Les inspecteurs ont découvert que des actes scanoguidés étaient pratiqués dans le bilan des actes déclarés par votre établissement à l'Assurance maladie et dans le rapport de contrôle interne de la société prestataire de radioprotection. Ils ont noté toutefois que durant les actes de scanographie interventionnelle la radioprotection des intervenants est prise en compte.

A8. Je vous demande de m'adresser une demande de modification de l'autorisation CODEP-DJN-2015-023779 faisant mention de l'activité interventionnelle au scanner. Vous fournirez les documents nécessaires à l'instruction de cette demande, dont notamment l'évaluation des risques radiologiques pour les travailleurs et l'analyse des postes de travail, par application des articles L.1333-4 et R.1333-23 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Conformité aux règles techniques minimales de conception

L'arrêté du 22 août 2013⁴ portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique également aux blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidés. La décision précitée prescrit qu'aucun local environnant la salle où est utilisé l'appareil électrique émetteur de rayonnements X ne peut être classé en zone réglementée. La mise en conformité des locaux à cette décision, et le rapport de conformité afférent, doivent être réalisés au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté au cours de leur visite au bloc opératoire l'absence d'arrêt d'urgence et de voyants lumineux à l'extérieur des salles du bloc opératoire ainsi que l'absence d'évaluation des niveaux d'exposition des locaux attenants au bloc opératoire à l'étage inférieur.

Les inspecteurs ont pu noter que l'évaluation réalisée par un organisme agréé par l'ASN, dans les conditions les plus pénalisantes, indique une dose maximale de 200 µSv/mois dans le SAS d'une des salles, le classant en zone réglementée. Les inspecteurs ont pu constater qu'une dosimétrie passive est en place sur les portes des salles du bloc opératoire depuis juillet 2016 afin de vérifier le niveau d'exposition de tous les sas en conditions réelles, suivant la méthodologie établie par l'IRSN.

B1. Je vous demande de réaliser, pour le 1^{er} janvier 2017 au plus tard, les travaux nécessaires pour répondre aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN. Vous me transmettez le rapport de conformité exigé par la décision précitée, à l'issue des mesures de contrôle d'ambiance en cours.

Ces mesures de contrôle d'ambiance doivent aussi être effectuées dans les locaux du niveau inférieurs aux salles de bloc opératoire.

◆ Coordination des mesures de prévention des risques radiologiques avec de CHU de Dijon

Des médecins intervenant sous amplificateur de brillance sont salariés du CHU de Dijon. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si la convention qui lie les deux établissements intègre la coordination des mesures de prévention liées aux risques radiologiques.

B2. Je vous demande de m'indiquer si la convention entre vos deux établissements intègre la coordination des mesures de prévention liées aux risques radiologiques avec les médecins du CHU de Dijon pratiquant des actes de radiologie interventionnelle dans votre établissement.

◆ Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater le report des doses sur des actes anonymisés. Ils ont noté que le report d'information dans le système d'information radiologique (RIS) de l'établissement s'effectue manuellement au bloc opératoire.

B3. Je vous demande de m'adresser 4 comptes rendus d'acte anonymisés, deux concernant les actes d'urologie et deux concernant les actes scanoguidés.

⁴ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

⁵ Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C. OBSERVATIONS

La PCR organise des formations sur le fonctionnement des appareils émetteurs de rayonnement X utilisés en imagerie médicale de votre établissement avec pour objectif 35% de participation. Peu de médecins y assistent. L'application des recommandations du 13 juin 2016, relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, que l'ASN vous a adressées en septembre 2016, participe à la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel.

C1. Je vous invite à former l'ensemble des praticiens à l'utilisation de vos dispositifs émetteurs de rayons X du bloc opératoire.

Un projet de renouvellement d'un générateur de rayons X est inscrit dans le plan d'équipement de votre établissement.

C2. Je vous rappelle que l'implication de la PCR, des cadres de santé et du PRSPM est essentielle dans les choix opérés de nouveaux matériels en vue de l'optimisation des doses délivrées au patient.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé au 31 janvier 2017, 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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION