

Centre Hospitalier de Romorantin Lanthenay
96 rue des Capucins
BP 148
41206 ROMORANTIN LANTHENAY

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0816 du 21 février 2018
Pratiques Interventionnelles Radioguidées (blocs opératoires)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 février 2018 aux blocs opératoires de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées qui sont réalisées au sein de votre établissement.

Les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation générale de l'établissement en radioprotection et ont visité le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé l'implication des personnes rencontrées sur les problématiques de radioprotection. La mise à disposition d'un manipulateur d'électroradiologie médicale au niveau du bloc opératoire pour la réalisation des actes de radiologie et la nomination récente d'un référent amplificateur de bloc constitue un point fort de votre organisation en matière de radioprotection. Des protocoles pour les actes courants sont appliqués pour l'appareil ancien mais la démarche n'est pas réalisée pour l'équipement acquis en 2017.

.../...

Malgré ces éléments favorables, les inspecteurs ont relevé des écarts en matière de suivi de l'état de santé des personnels exposés, de port de la dosimétrie, de réalisation des contrôles de qualité, de déclaration des événements significatifs de radioprotection et de contrôle de radioprotection. Pris dans leur ensemble, ces constats peuvent présenter un enjeu.

A. Demandes d'actions correctives

Programme des contrôles internes et externes de radioprotection et d'ambiance

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants prévus à l'article R.4451-29 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes des deux appareils générant des rayons X n'étaient pas réalisés et que la périodicité des contrôles techniques externes n'était pas respectée.

Les inspecteurs ont également constaté que des contrôles techniques d'ambiance de ces appareils ont été mis en place en janvier 2018. Or, ces contrôles ne sont pas effectués de façon mensuelle.

Demande A1 : je vous demande de veiller à la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175. Je vous demande également de veiller au respect de la périodicité de ces contrôles. Les contrôles techniques d'ambiance internes doivent être réalisés en continu ou au moins tous les mois. Vous me transmettez le prochain rapport de contrôle interne ainsi que les résultats du prochain contrôle d'ambiance mensuel.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles. Or, ce dernier ne mentionne pas les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes. Ce point avait pourtant été signalé dans la lettre de suites d'inspection datant du 14 mars 2012. De plus, les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ne sont pas inclus dans votre programme des contrôles.

Demande A2 : je vous demande de consigner dans ce document les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance ainsi que les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme et les périodicités attendues. Vous me transmettez ce document mis à jour conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175.

La décision ASN n°2010-DC-0175 précise, par ailleurs, les modalités de contrôle des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme mentionnées à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique et à l'article R.4452-12 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique de l'étalonnage du radiamètre et des dosimètres opérationnels n'a pas été réalisé en 2017.

Demande A3 : je vous demande de veiller à la réalisation de contrôles techniques de l'étalonnage de vos instruments de mesure.

Optimisation des équipements

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Deux appareils générant des rayons X sont utilisés au bloc opératoire. Une étude a été réalisée avec le physicien et les praticiens pour déterminer le meilleur rapport qualité d'image/exposition du premier appareil. De plus, des fiches intitulées procédure technique d'utilisation des rayons X ont été réalisées pour chaque type d'intervention et sont disponibles à proximité des appareils.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole permettant d'optimiser la dose délivrée n'avait été mis en place sur le second appareil générant des rayons X acquis en 2017. En effet, les protocoles présents à l'achat de l'équipement sont toujours en place et aucune étude n'a été réalisée permettant d'évaluer la dose délivrée par ces derniers.

Demande A4 : je vous demande d'évaluer la dose délivrée aux patients par les protocoles en place et, le cas échéant, de les optimiser. Vous me transmettez le calendrier de mise en œuvre de la démarche et les échéances associées, en priorisant les protocoles associés aux actes les plus irradiants et les plus couramment réalisés.

Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail stipule qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, au cours duquel il prend connaissance de sa fiche d'exposition (Article R.4451-88). Ces dispositions réglementaires s'appliquent à l'ensemble des travailleurs exposés.

L'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, stipule que, *dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.*

Le personnel de votre établissement susceptible d'être exposé est classé en catégorie B. Un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs tous les deux ans au moins est donc requis. Les inspecteurs ont constaté que ce suivi médical n'était pas réalisé pour 8 praticiens et pas à jour pour 5 des personnels paramédicaux et 3 personnels du corps médical.

De plus, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas connaissance de l'avis médical d'aptitude des travailleurs exposés.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que le suivi de l'état de santé du personnel est programmé et réalisé. Je vous demande par ailleurs de vous rapprocher de votre médecin du travail afin qu'il vous communique l'avis d'aptitude médical du personnel exposé.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que vos consignes prévoient le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres dès lors qu'une zone contrôlée existe.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces consignes, en particulier celles concernant le port de la dosimétrie par du personnel médical, n'ont pas été respectées en 2017 dans les salles du bloc opératoire. En effet, l'analyse des relevés de dosimétrie opérationnelle présentée aux inspecteurs a mis en évidence que

90% du personnel médical et 31% du personnel paramédical n'a pas porté sa dosimétrie opérationnelle en 2017.

Or, ces dosimètres sont requis en application de l'article R. 4451-67 du code du travail.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

Demande A6 : je vous demande de veiller au port des dosimètres par les travailleurs concernés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les PCR de votre établissement avaient accès à l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (dosimétrie passive et opérationnelle) par l'intermédiaire de la plateforme SISERI mais que ces résultats n'étaient pas analysés.

L'article 21-I. de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants stipule que la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI), au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont observé que les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs n'étaient pas transmis hebdomadairement à SISERI.

Demande A7 : je vous demande de transmettre hebdomadairement à SISERI les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs. Je vous demande par ailleurs de suivre et d'examiner les résultats de la dosimétrie individuelle de votre personnel afin de pouvoir identifier et prendre en compte les relevés non conformes aux évaluations, le cas échéant.

Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité. Les décisions de l'Afssaps du 22 novembre 2007 et du 24 septembre 2007 précisent les modalités et périodicités des contrôles de qualité qui s'appliquent respectivement à vos appareils mobiles de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne de mise en service du nouvel appareil n'a pas été réalisé et que la périodicité des contrôles de qualité externes n'est pas respectée.

Demande A8 : je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles qualité internes et externes afin que les dispositifs médicaux de votre établissement qui émettent des rayonnements ionisants fassent l'objet d'une maintenance et des contrôles de qualité prévus par les décisions Afssaps précitées.

Événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article R. 4451-99 du code du travail, précise que « pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R 4451-12 et R 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements ». L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de

l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une procédure interne datant de 2014 intitulée « gestion des incidents de radiologie médicale dans le domaine de la radioprotection des travailleurs ou des patients » a été présentée aux inspecteurs. Cette procédure tient compte du guide n°11 mais n'indique pas la possibilité d'utiliser la télédéclaration. Le document d'enregistrement interne des événements indésirables appelé « plan d'action des événements indésirables liés à la radioprotection » associé à cette procédure mentionne un ESR et 3 événements indésirables. L'ESR a été déclaré le 24 octobre 2013. Les inspecteurs ont examiné les 3 événements indésirables survenus en 2013 et 2017. Il s'avère que ceux-ci relèvent des critères de déclaration.

Demande A9 : je vous demande de déclarer ces ESR conformément à l'article R.4451-99 du code du travail et de mettre à jour ce document en incluant la télédéclaration. Je vous demande par ailleurs d'appliquer dorénavant les critères du guide n°11 et déclarer les événements qui entrent dans leur champ.

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 prévoit que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation des PCR étaient valables jusqu'au 26 mai 2016 et ont appelé l'attention sur la nécessité de libérer le temps suffisant aux PCR pour répondre prescriptions réglementaires rappelées dans ce présent courrier.

Demande A10 : je vous demande d'actualiser la lettre de désignation des PCR. Par ailleurs, je vous demande de veiller à ce que votre organisation permette de libérer un temps suffisant pour répondre à l'ensemble des prescriptions et rappels de cette lettre de suite.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation a été délivrée pour la majorité du personnel médical et paramédical de votre établissement intervenant aux blocs opératoires. Les inspecteurs ont constaté néanmoins que trois membres du personnel médical n'ont pas été formés. De plus, le support de formation présenté aux inspecteurs ne tient pas compte des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande A11 : je vous demande d'intégrer les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale dans la formation et de réaliser les séances de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel non formé.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail, stipule que *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Les PCR ont indiqué aux inspecteurs que les deux amplificateurs pouvaient être utilisés simultanément avec au minimum 4 personnes par bloc opératoire. Or, 6 dosimètres opérationnels sont mis à disposition au bloc opératoire.

Demande A12 : je vous demande de mettre à disposition un nombre suffisant de dosimètres opérationnels au bloc opératoire afin de couvrir l'ensemble des besoins.



B. Demandes de compléments d'information

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 stipule que *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.*

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, à minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'affichage mis en place à l'entrée des salles de bloc opératoire est amovible et indique :

- le risque d'exposition ;
- les consignes à mettre en œuvre dans les 3 situations d'exposition (sous émission de rayons X, hors émission de rayons X mais sous tension et hors tension) ainsi que la zone associée ;
- les consignes de port de la dosimétrie et des équipements de protection individuels correspondant aux 3 situations d'exposition.

Néanmoins, les consignes n'indiquent pas les mesures à appliquer en cas d'urgence et la mention « intermittente » de la zone contrôlée n'est pas affichée.

Demande B1 : je vous demande de m'informer des mesures prises pour modifier ou compléter, le cas échéant, les affichages en entrée des salles du bloc opératoire pour répondre au constat et de me transmettre ces documents.

Fiche d'exposition

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...) doivent également y être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Selon l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs faisaient mention d'équipements de protection individuelle inexistantes et ne comportaient ni les valeurs annuelles de doses susceptibles d'être reçues par le personnel pour les différentes postes occupés ni la dose totale annuelle.

Demande B2 : je vous demande de m'informer des actions réalisées pour actualiser les fiches d'exposition du personnel exposé dans le but d'y porter l'évaluation de l'exposition annuelle théorique permettant de conclure sur le classement des travailleurs.



C. Observations

C1 : Télédéclaration : L'ASN a ouvert un nouveau portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie. Le site permet aux professionnels sur lesquels reposent une obligation de déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé (ARS), pour tous les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les événements relevant de la matériovigilance (dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants) ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

Le formulaire de télédéclaration remplace ainsi la version papier en vigueur. Pour la déclaration de chaque ESR, l'activité concernée, le déclarant, le lieu et la description de l'événement, ses conséquences, les mesures conservatoires et actions correctives entreprises seront renseignés.

Le même portail permet par ailleurs de déclarer les activités nucléaires du domaine médical relevant du régime de la déclaration au titre du code de la santé publique (CSP) (détention et utilisation de générateurs de rayons X).

C2 : Les inspecteurs ont constaté que les contrôles des équipements de protection individuelle (EPI) sont réalisés de façon périodique mais aucune indication à proximité des équipements n'identifie les EPI contrôlés et conformes. Je vous invite à réfléchir sur un moyen d'identifier les EPI contrôlés et conformes.

C3 : Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres passifs relevés à fréquence trimestrielle dans le bloc 1 et sur les deux générateurs électriques. Les inspecteurs ont également constaté que le dosimètre passif nommé BO2 était entreposé dans le vestiaire femme. Or, ce dernier était celui du bloc opératoire n°2. Je vous demande de veiller au bon positionnement des dosimètres passifs.

C4 : Les non conformités issues des contrôles techniques externes sont prises en compte mais aucun enregistrement des levées des non-conformités n'est conservé. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'avoir un suivi et un enregistrement des suites apportées aux non-conformités.

C5 : Vous faites appel aux manipulateurs en radiologie médicale pour la réalisation des actes de radiologie aux blocs opératoires. Je vous encourage à poursuivre cette démarche.



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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL