



DIVISION DE CAEN

Caen, le 11 avril 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-017797

Groupe Hospitalier du Havre
Hôpital Jacques Monod
Avenue Pierre Mendès France
76290 Montivilliers

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0153 du 26/03/2019
Installation : Groupement Hospitalier du Havre (GHH)
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

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

Monsieur,

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 26 mars 2019 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mars 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement de Montivilliers. Les inspecteurs ont pu s'entretenir principalement avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la chef du service biomédical, des membres du personnel médical et paramédical des services radiologie interventionnelle, cardiologie et du bloc opératoire. Le physicien, externe à l'établissement, a également participé à l'inspection. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire et dans le service de cardiologie afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre lors de l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est perfectible. Une évolution notable a été constatée suite à la dernière inspection de 2014, la plupart des non-conformités relevées à l'époque ayant été abordées. Des éléments planifiés en 2019 devraient permettre de solder une partie des actions correctives relevées ci-après, comme la conformité des salles, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le contrôle qualité interne. L'extension du *picture archiving and communication system* (PACS) et du *dosimetry archiving and communication system* (DACS) à l'ensemble des services prévue à l'été 2019 est également un point notable à souligner, permettant ainsi une gestion facilitée des images radiologiques et une exploitation simplifiée des données dosimétriques.

La PCR s'est entourée de correspondants dans les différents services où sont pratiqués des actes interventionnels, permettant ainsi une meilleure diffusion de la radioprotection.

Des difficultés subsistent en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, notamment au bloc opératoire, concernant le port de la dosimétrie.

Au niveau de la radioprotection du patient, un important travail amont a été effectué, qui ne demande aujourd'hui qu'à se traduire dans les faits via la rédaction des protocoles liés aux actes et le paramétrage optimisé des amplificateurs de brillance.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection. Cette formation doit notamment porter sur les conditions d'accès aux zones réglementées.

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que cette formation est à renouveler au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun travailleur du bloc opératoire n'était à jour de la formation susmentionnée et qu'une partie des travailleurs des services de radiologie et de cardiologie n'étaient pas à jour de cette formation. Une session de formation est organisée pour y remédier en 2019.

Demande A1: je vous demande de former l'ensemble de votre personnel à la radioprotection des travailleurs.

Port de la dosimétrie

Les articles R. 4451-64 du code du travail précisent que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

L'arrêté du 17 juillet 2013¹ précise que le dosimètre passif doit être porté à poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose efficace, et sous les équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que, pendant la visite du bloc opératoire, un orthopédiste a procédé à plusieurs clichés radiologiques sans le port de la dosimétrie réglementaire.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres d'une infirmière étaient portés sur les EPI. L'information mesurée ne correspond donc pas à la dose corps entier. Le travailleur n'a pas de mesure de sa dose

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

réelle et l'employeur peut avoir à faire à des cas équivoques de dépassement de la limite de dose autorisée.

Par ailleurs, les personnes rencontrées nous ont indiqué que des difficultés étaient rencontrées par rapport à la régularité du port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Demande A2: je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, cela de manière conforme à la réglementation.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ne respectaient pas les dispositions de la décision susmentionnée, notamment en matière de signalisation lumineuse, de prise électrique dédiée et d'arrêt d'urgence. Par ailleurs, le rapport technique mentionné dans la décision, permettant de vérifier la conformité de l'installation, n'a pas été réalisé. Cependant, des travaux de mise en conformité étaient prévus à l'été 2019.

Demande A3: je vous demande de procéder à la mise en conformité de l'installation et de produire le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

L'état du suivi médical des travailleurs classés n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Néanmoins, les personnes rencontrées ont indiqué qu'il y avait du retard dans le suivi médical pour les travailleurs classés, cela étant dû au fait que le médecin du travail était seul pour tout l'établissement.

Demande A4: je vous demande de veiller, en tant qu'employeur, au suivi médical de l'ensemble des travailleurs classés.

Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail précisent que l'employeur procède à des vérifications initiales des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et que celles-ci doivent être renouvelées à intervalles réguliers.

² L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

La décision n°2010-DC-0175³ de l'ASN, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection, reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont noté que les réponses apportées aux non-conformités détectées dans les contrôles techniques ne sont pas tracées.

Demande A5 : je vous demande de tracer les éléments de réponse aux non-conformités détectées dans les contrôles de radioprotection.

Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient toujours pas les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient. Cette remarque avait déjà été faite suite à l'inspection de 2014.

Demande A6 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁵ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté que, parmi les travailleurs utilisant des appareils émettant des rayonnements ionisants, tous n'avaient pas leur formation à la radioprotection des patients.

Demande A7 : je vous demande de veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire (déclarant), à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

³ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁶ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Optimisation des doses

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence locaux (NRL) avaient été déterminés au sein de votre établissement pour la plupart des actes. La mise en place du Dosimetry Archiving and Communication System (DACS) en cardiologie depuis 2017 peut faciliter l'analyse fine des doses aux patients. L'extension du DACS prévue à l'été 2019 à la radiologie interventionnelle et au bloc opératoire constituera un outil puissant d'analyse pour ces activités.

Lors de l'inspection, des praticiens de cardiologie ont indiqué aux inspecteurs que les dépassements des NRL n'étaient pas forcément justifiés alors que le DACS offre cette possibilité.

Un travail avec le constructeur des appareils et une équipe pluridisciplinaire, notamment au bloc opératoire, sera à mener afin de traduire le travail entamé en optimisation de manière concrète dans le paramétrage des appareils.

Par ailleurs, le temps d'intervention du physicien n'a pas été défini.

Demande A8 : je vous demande de concrétiser le travail d'optimisation entamé pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés. Par ailleurs, vous veillerez à définir un temps d'intervention du physicien.

Protocoles de réalisations des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes. Un modèle de protocole a cependant été présenté.

Demande A9 : je vous demande de faire établir par les médecins des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Contrôle qualité interne (CQI)

La décision du 22 novembre 2007 de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise le contenu et la périodicité des contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité interne annuel complet des quatre amplificateurs de brillance n'avait pas été effectué. Cependant, des contrôles trimestriels ont été réalisés à la place.

Demande A10 : je vous demande de vous assurer de la réalisation des contrôles qualité conformément à la décision susmentionnée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que le temps de scopie qui sert de base pour la détermination des zones réglementées de la salle de coronarographie ne paraît pas maximisant par rapport aux temps de scopie moyens transmis.

Les inspecteurs ont également noté que les évaluations de l'exposition individuelle ne prenaient pas en compte le risque d'exposition des extrémités et du cristallin.

Demande B1: Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques en actualisant la délimitation des zones réglementées de la salle de coronarographie.

Demande B2: je vous demande de mettre à jour les expositions individuelles des travailleurs en prenant en compte le risque d'exposition des extrémités et du cristallin, et de me les faire parvenir.

C. OBSERVATIONS

Correspondants de la PCR

C1 Les inspecteurs ont noté positivement que des correspondants de la PCR étaient identifiés dans les trois services où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés. Cette organisation pourrait être pérennisée au travers d'une note d'organisation.

Rangement des tabliers

C2 Les inspecteurs ont noté lors de la visite que des tabliers plombés n'étaient pas rangés sur leurs cintres, cela pouvant potentiellement dégrader la protection biologique qu'ils contiennent.

Consignes d'accès

C3 Les inspecteurs ont noté lors de la visite que les consignes d'accès aux salles ne correspondaient pas aux pratiques de l'établissement, puisqu'elles mentionnaient l'utilisation de gants plombés et le port impératif du protège – thyroïde.



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE