



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 24 mai 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-021270

Monsieur le Directeur
CENTRE HOSPITALIER DE DECIZE
74 Route De Moulins
58300 - DECIZE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0283 du 13 mai 2019
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. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le Directeur,

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 13 mai 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 13 mai 2019 une inspection du Centre Hospitalier de Decize (58) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les représentants de l'ASN ont rencontré la directrice adjointe de l'hôpital, le cadre de santé du bloc opératoire, les trois conseillers en radioprotection du GHT de la Nièvre, le président de la CME, l'infirmière du service de santé au travail et le physicien médical de la société prestataire en physique médicale. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire, sans toutefois assister à une intervention.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients reste une préoccupation de l'établissement malgré une forte baisse des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire prévue en 2019. L'organisation de la radioprotection du centre hospitalier est intégrée dans celle du GHT de la Nièvre. L'évaluation des risques est régulièrement mise à jour. Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité de l'amplificateur de brillance sont effectués et les non-conformités relevées sont traitées. La coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée est assurée. L'établissement fait appel à un prestataire en physique médicale pour optimiser la radioprotection des patients. L'ensemble des indications dosimétriques figure sur les comptes rendus d'acte.

Toutefois des axes de progrès ont été identifiés. L'organisation de la radioprotection de l'hôpital mérite d'être complétée avec les nouvelles missions du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique afin d'identifier clairement tous les acteurs et leurs responsabilités dans la radioprotection des patients. La formation à la radioprotection doit être assurée pour tous les travailleurs. L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs devra prendre en compte l'exposition des extrémités et du cristallin. La mise en conformité réglementaire des salles dans lesquelles l'amplificateur est utilisé est à réaliser.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-118 du code du travail indique « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* » Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-124 du code du travail.

La lettre d'organisation du service compétent en radioprotection mentionne uniquement les missions qui lui sont confiées au titre du code du travail. Or des missions relatives à l'optimisation de la radioprotection des patients, prévues par le code de la santé publique, lui sont également confiées.

A1. Je vous demande de mettre à jour la note décrivant les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection en y incluant toutes les missions qui lui sont confiées, au titre du code du travail (article R. 4451-124) et du code de la santé publique (article R. 1333-19) et ses interfaces avec les autres intervenants en radioprotection.

◆ Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ indique que « *le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale* ».

L'organisation interne de l'hôpital décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale indique le nom des sociétés réalisant les contrôles de qualité mais ne précise pas le nom de l'interlocuteur du centre hospitalier chargé de gérer ces entreprises.

A2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en vous appuyant sur l'organisation définie en réponse à la demande A1 supra.

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail, à l'article R. 4451-58, précise le contenu de la formation à la radioprotection qui doit être dispensée aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. L'article R. 4451-59 précise que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon le bilan présenté pour les travailleurs classés, seul 50 % du personnel paramédical et moins de 30 % du personnel médical a suivi cette formation depuis moins de 3 ans. Les inspecteurs ont noté que lors de la formation organisée le 12 mars 2019, seules 2 personnes, sur les 10 convoquées, ont assisté à la formation.

A3. Je vous demande de prendre des dispositions pour que l'ensemble des travailleurs classés soit en règle vis-à-vis de l'exigence de formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

◆ Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, exigée par les articles R. 4451-52 et 53 du code du travail, doit comporter en particulier « *la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail* ».

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée comporte uniquement la dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir.

A4. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avec les doses équivalentes aux extrémités et au cristallin conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.

◆ Aménagement des locaux

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X sont fixées par la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017². Les articles 9 et 10 précisent que « *tous les accès du local comportent une signalisation lumineuse [...] commandée automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation lumineuse. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Ces signalisations sont reportées à l'intérieur du local et visibles en tout point du local* ». L'article 13 de cette décision exige du responsable de l'activité nucléaire la rédaction d'un rapport technique daté attestant de la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont constaté la présence, à l'extérieur des locaux, d'un signal lumineux de mise sous tension de l'amplificateur dont l'allumage est manuel. De plus, ce signal lumineux n'est pas reporté à l'intérieur des locaux.

A5. Je vous demande de réaliser la mise en conformité des salles de bloc des salles dans lesquelles les amplificateurs de brillance sont utilisés avec les exigences de la décision de l'ASN N°2017-DC-0591 du 13 juin 2017. À l'issue des travaux, vous n'omettez pas de mettre à jour les rapports techniques attestant de leur conformité à cette décision.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

◆ Assurance de la qualité

L'arrêté du 8 février 2019 a homologué la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision sera applicable à compter du 1^{er} juillet 2019.

C1. Je vous invite à réfléchir dès à présent aux modalités d'intégration des exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité.

◆ Port de la dosimétrie opérationnelle

La consultation de l'historique de port de la dosimétrie opérationnelle en 2018 a mis en évidence son port par la moitié du personnel paramédical lors des actes interventionnels radioguidés. Pour l'autre moitié, l'absence de port de cette dosimétrie pourrait être liée à l'absence de participation à des pratiques interventionnelles radioguidées.

C2. Je vous invite à rappeler l'obligation de port de la dosimétrie opérationnelle lors de toute intervention en zone contrôlée.

² 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

◆ **Optimisation de l'utilisation des amplificateurs de brillance**

C3. Le personnel paramédical rencontré a indiqué avoir eu des informations sur le fonctionnement du nouvel amplificateur de brillance par l'ingénieur d'application du fournisseur au cours d'une journée d'actes chirurgicaux. Je vous suggère de compléter la formation initiale par une formation en l'absence de patients afin de permettre une meilleure appropriation des différents modes de fonctionnement de l'appareil par les utilisateurs.

*

* * *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION