



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 24 juin 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-025411

Centre hospitalier Jean BOUVERI
BP 189
71307 – MONTCEAU-les-MINES

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0339 du 18 juin 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées
Radioprotection

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.

Docteur,

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 18 juin 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 18 juin 2019 une inspection de centre hospitalier de Montceau-les-Mines, sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées, 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.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice adjointe, la directrice des soins, le responsable de l'activité nucléaire, le responsable de la qualité et de la gestion des risques, le responsable biomédical accompagné d'une ingénieure biomédicale, le cadre du pôle médico-technique et la personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs ont visité les salles du bloc opératoire, ce dernier étant en cours de réaménagement.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspecteurs ont noté l'implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. Les exigences en matière de formation continue à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients sont respectées pour les salariés de l'établissement. Les contrôles réglementaires sont réalisés régulièrement et ne présentent pas de non-conformité. Les plans de préventions conclus avec les entreprises extérieures exposées aux rayonnements ionisants sont adaptés. Les comptes rendus d'actes font apparaître les doses délivrées aux patients. Les mesures de teneur en gaz radon réalisées début 2018 ont permis de mettre en évidence l'absence de risque d'exposition à ce gaz, tant pour le public que pour les travailleurs.

Le transfert de l'activité de chirurgie au sein d'un autre établissement du GHT induit une baisse des actes en pratiques interventionnelles et a conduit l'établissement de Montceau-les-Mines à redimensionner son bloc opératoire. Il n'existe ainsi plus qu'une salle exclusivement dédiée aux actes de pratiques interventionnelles, qui est en cours de rénovation, et les amplificateurs de brillance les plus anciens ont été éliminés. L'inspection a permis d'identifier des actions qu'il conviendra d'initier suite à cette réorganisation, notamment mettre à jour l'étude de zonage et les évaluations individuelles des travailleurs classés du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants

L'inspection a aussi mis en évidence des écarts qu'il conviendra de résorber. La planification des contrôles de qualité externe de l'amplificateur de brillance présente ainsi une dérive par rapport à l'échéance qui découle du contrôle de qualité externe initial. L'échéance du contrôle des dosimètres opérationnel est également dépassée pour 2019. De plus, les conditions d'utilisation de l'amplificateur de brillance qui ont été prises en compte pour renouvellement des vérifications initiales (anciennement contrôles externe de radioprotection) ne sont pas enveloppes des conditions réelles d'utilisation et le port des dosimètres opérationnels par le personnel paramédical est moins régulier depuis 2019. Enfin, une démarche interrogative doit être mise en place en cas d'écart entre les doses reçues et les niveaux de référence locaux pour les actes de même type, à des fins d'optimisation de l'exposition des patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Périodicité du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées stipule au §2.3 que la date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de plus ou moins 1 mois est acceptée.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle qualité externe de l'amplificateur de brillance a été réalisé en février 2019 alors que le contrôle qualité externe initial avait été réalisé le 14 décembre 2017, soit un décalage supérieur à la tolérance de 1 mois.

A1. Je vous demande de respecter la tolérance de 1 mois autour de la date anniversaire du contrôle qualité externe initial lors de la réalisation des contrôles de qualité externes de l'amplificateur de brillance, conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

Respect de la périodicité du contrôle périodique des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle

L'article R. 4451-48 du code du travail stipule que l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. Il procède périodiquement à leur étalonnage. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externe de radioprotection (désormais dénommés vérifications initiales, renouvellement des vérifications initiales et vérifications périodiques). Concernant les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle, il y est précisé que la périodicité des contrôles périodique de l'étalonnage est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, l'absence de vérification de l'étalonnage annuel pour plusieurs dosimètres opérationnels, malgré une échéance mentionnée sur les instruments fixée au mois d'avril 2019.

A2. Je vous demande de respecter les périodicités de contrôles telles qu'exigées par l'arrêté du 21 mai 2010.

Conditions des mesures lors du renouvellement des vérifications initiales (anciennement contrôles externes de radioprotection)

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise que lors des contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles externes de radioprotection, (désormais dénommés « renouvellements de la vérification initiale »), dont le dernier date du 19 février 2019 (rapport n° 710031R11900 émis le 19 mars 2019), sont réalisés suivant des conditions de mesure qui ne sont pas représentatives des conditions maximales d'utilisation. La haute tension de l'amplificateur de brillance est fixée à 70 kV pour les contrôles alors que des actes ont été pratiqués avec une tension de 97 kV.

A3. Je vous demande de veiller, lors du renouvellement des vérifications initiales, à ce que les conditions de mesures soient représentatives des actes pratiqués en radiologie interventionnelle.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

Pour tout travailleur accédant à une zone contrôlée, l'article R. 4451-33 du code du travail impose à l'employeur de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme (dosimètre opérationnel).

Les inspecteurs ont constaté, en consultant la base SISERI que sur le premier semestre 2019 le personnel paramédical intervenant en salle de bloc lors d'interventions radioguidées ne portait que très rarement un dosimètre opérationnel alors que le code du travail rend son port obligatoire.

A4. Je vous demande de respecter l'article R. 4451-33 du code du travail en veillant à ce que le dosimètre opérationnel soit porté par chaque travailleur accédant à une zone contrôlée.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que « la mise en œuvre du principe d'optimisation ...tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée... ».

Les inspecteurs ont noté qu'un compte rendu d'acte datant du 6 juin 2019 concernant la pose d'un CIP mentionne une exposition environ 10 fois supérieure au niveau de référence local pour ce type d'acte. Aucune action n'a été initiée.

A5. Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, d'identifier les actes conduisant à une exposition du patient supérieure à un seuil d'alerte que vous aurez fixé et d'en faire systématiquement l'analyse à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Attestation de formation à la radioprotection des patients

L'attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pu être présentée durant l'inspection par le cardiologue actuellement en exercice au sein du bloc opératoire.

B1. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du seul cardiologue actuellement en exercice au sein du bloc opératoire.

Réaménagement du bloc opératoire

Le réaménagement en cours du bloc opératoire conduit à réduire le nombre de salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées. Ce réaménagement du bloc est concomitant à une réduction du nombre d'actes pratiqués, comme du nombre de médecins réalisant ces actes

B2. Je vous demande de me transmettre la mise à jour de l'étude de zonage du bloc opératoire dès que la configuration définitive sera effective.

B3. Je vous demande de me transmettre les mises à jour des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des praticiens qui exerceront en cardiologie et chirurgie viscérale.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la qualité

C1. Dans le cadre de l'application, à compter du 1^{er} juillet 2019, de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, je vous invite dès à présent à appliquer son article 10 relatif au processus de retour d'expérience et à tracer par conséquent les écarts identifiés durant la présente inspection.

*

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION