

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 19 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-031938

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Robert Bisson
4 rue Roger Aini
14107 LISIEUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2019-0155 du 5 juillet 2019
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire
Nature de l'inspection : radioprotection

Réf. : 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées, a eu lieu le 5 juillet 2019.

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 5 juillet 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de trois appareils mobiles de radiologie utilisées dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. L'inspection s'est déroulée en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier qui est également manipulatrice dans le service d'imagerie médicale, la PCR suppléante qui travaille à la direction des achats ainsi que le prestataire en physique médicale. Les inspecteurs se sont également entretenus avec le responsable qualité du centre hospitalier avant de visiter les accès aux salles de bloc. Une précédente inspection de cette activité avait déjà eu lieu en 2010.

A la suite de cette inspection, il apparaît une situation dégradée par rapport à la précédente inspection malgré la bonne volonté et la compétence des PCR. Des écarts majeurs en radioprotection des travailleurs ont été constatés pour une partie du personnel travaillant au bloc, tels que l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs, le non-respect du port des dosimètres en zone réglementée ou encore la non-conformité des salles de bloc vis-à-vis des signalétiques. D'importants écarts à la réglementation ont également été relevés en ce qui concerne la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité internes des trois appareils ne sont pas réalisés et aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pu être présentée.

L'arrivée d'une nouvelle direction au sein du centre hospitalier constitue une véritable opportunité pour se mettre en conformité réglementaire et restaurer une certaine culture de la radioprotection qui existait par le passé à travers notamment la commission annuelle de la radioprotection. L'attribution effective du temps alloué à la PCR pour mener à bien ses missions ainsi que la sensibilisation du personnel du bloc à la radioprotection des travailleurs et des patients seront indispensables pour la réussite de ce changement. Par ailleurs, le travail initié récemment par le prestataire de physique médicale dans le recueil de données dosimétriques devra être poursuivi par la mise en place effective des niveaux de référence locaux et le déploiement global du processus d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail demande à ce 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 et qu'elle doit être prise en charge par l'employeur.

Les inspecteurs ont noté que sauf exception les chirurgiens du bloc n'ont jamais été formés à la radioprotection malgré plusieurs alertes de la PCR. Quant au personnel paramédical, la moitié a été formée mais cette formation n'a pas été renouvelée selon la périodicité requise. Les inspecteurs ont également noté que quatre internes en chirurgie étaient susceptibles d'entrer en zone réglementée sans avoir reçue au préalable ladite formation.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés suivent la formation à la radioprotection. J'appelle votre attention sur le fait que ladite formation est un des prérequis à l'entrée en zone contrôlée pour les nouveaux arrivants.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail demande à ce que l'employeur mette 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.

Lors de la visite du bloc, les inspecteurs ont noté que pendant les deux interventions en cours nécessitant l'utilisation d'appareils de radiologie, le port de la dosimétrie n'était pas effectif, certains travailleurs ne portaient pas leur dosimétrie individuelle, d'autres ne portaient pas de dosimètre opérationnel, contrairement à ce qu'indiquent vos consignes d'entrée en zone contrôlée. La consultation du logiciel de gestion et d'analyse de la dosimétrie opérationnelle du centre hospitalier a confirmé l'absence de port systématique de dosimètre opérationnel par certains chirurgiens dont le chef de service de chirurgie

orthopédique. Par ailleurs, le port de la dosimétrie d'extrémité type « bague » ne semble pas être respecté par certains chirurgiens, qui pourtant, ont dans leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants une dose prévisionnelle avoisinant les 50mSv au niveau des mains.

Demande A2 : Je vous demande de veiller au respect des consignes d'accès au bloc et de vous assurer du port de la dosimétrie individuelle et opérationnelle pour l'ensemble des travailleurs classés.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591¹ du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les locaux attenants aux salles de radiologie interventionnelle avait été réalisée le 23 février 2015 par un prestataire externe. La PCR nous a indiqué que la non-conformité relevée dans le rapport correspondant a pu être levée depuis. En revanche, les salles sont dépourvues de signalisation lumineuse à leurs accès permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants à toute personne présente à proximité de ces accès. Elles ne disposent pas non plus de système d'arrêt d'urgence. Les inspecteurs ont néanmoins noté qu'un devis en date du 20 novembre 2018 avait été établi pour mettre en conformité les salles à l'occasion de travaux de réfection du bloc qui sont prévus en fin d'année 2019. Dans l'attente de cette mise en conformité, des mesures compensatoires ont été mises en place par la PCR, mesures qui semblent maîtrisées par le personnel du bloc. Il s'agit de positionner au droit de la porte d'accès de la salle du bloc dans laquelle se déroule une opération sous amplificateur de brillance, une balise signalant le danger par un trisecteur de type « zone d'opération ».

Demande A3 : Je vous demande de procéder à la mise en conformité des salles de bloc dans lesquelles les pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Vous établirez les rapports techniques attestant de leur conformité.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993², un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels. Ils sont alors annexés au plan de prévention.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures, que ce soit l'entreprise réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection, l'entreprise prestataire en physique médicale ou encore celles assurant la maintenance des appareils mobiles de radiologie...

¹ 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 rayons X.

² L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Demande A4 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées précise le contenu et la fréquence des contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité internes des trois appareils mobiles utilisés au bloc opératoire n'ont jamais été réalisés, la personne référente n'ayant jamais eu la formation ad hoc.

Demande A5 : Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualité internes dont le contenu et la fréquence sont précisées dans la décision citée précédemment.

Information et suivi des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

L'article 8 de la décision n°2019-DC-0660³ de l'Autorité de sûreté nucléaire demande à ce que les modalités d'information des personnes exposées avant l'acte d'imagerie médicale, soient formalisées dans le système de gestion de la qualité. Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées doivent également être formalisés.

Les inspecteurs ont noté que les patients n'étaient pas informés en amont de l'intervention chirurgicale du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants. Aucun critère n'a également été défini à partir duquel un suivi du patient exposé est mis en place.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que les modalités d'information et de suivi du patient relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants soient définies et formalisées.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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.

L'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que la dernière version validée du POPM datait du 25 juin 2019. Après avoir réalisé un état des lieux de la situation du centre hospitalier en physique médicale, le plan prévoit un

³ L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

certain nombre d'actions à réaliser jusqu'en décembre 2019. Les inspecteurs ont noté que parmi les actions envisagées, un recueil des données dosimétriques avait pu être réalisé pour l'ensemble des actes réalisés au bloc opératoire au premier semestre 2019 afin de définir les niveaux de référence locaux. Cette action doit être suivie d'une évaluation des pratiques professionnelles par spécialité et la rédaction de protocoles optimisés. L'intervention sur site du prestataire en physique médicale est à prévoir pour mener à bien ces missions.

Demande A7 : Je vous demande de poursuivre la démarche récemment engagée d'optimisation des doses délivrées aux patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Cela passe notamment par la rédaction de protocoles optimisés pour les actes les plus courants ou les plus dosants. L'implication des praticiens est indispensable à la réussite de la démarche.

Demande A8 : Vous veillerez également à ce que le POPM soit intégré au système de gestion de la qualité du centre par une référence documentaire qui lui est propre et qu'il soit complété de la liste des appareils de mesure et de contrôle.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des risques liée à l'utilisation des appareils mobiles avait été réalisée. Pour autant, les conditions de réalisation de cette évaluation n'ont pas été clairement définies : type d'acte retenu, orientation du tube, salles de bloc utilisées, distinction ou non dans l'utilisation des deux appareils portant le même nom... De plus, aucun raisonnement n'est établi entre les mesures réalisées et la conclusion sur le zonage.

Demande B1 : Je vous demande de compléter l'évaluation des risques en formalisant davantage la démarche ayant permis d'établir le zonage retenu.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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. Cette évaluation individuelle comporte les informations sur la nature du travail réalisé, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que la dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants avaient été réalisées pour chacune des catégories professionnelles. Cependant, ces évaluations méritent d'être complétées par les pratiques des différents chirurgiens (orientation du tube, positionnements des extrémités en fonction des actes...) et l'estimation annuelle des doses afin de conclure sur la proposition d'un classement des travailleurs.

Demande B2 : Je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en précisant les conditions d'utilisation et d'exposition des travailleurs concernés. Vous concluez sur une proposition de classement des travailleurs sur la base d'une évaluation dosimétrique annuelle. Ces évaluations doivent également être datées.

Suivi médical des travailleurs exposés

Les articles R. 4624-22 et R. 4624-25 du code du travail demandent à ce que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu. Cet avis est transmis au travailleur et à l'employeur et est versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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. Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens étaient classés en catégorie A, tandis que le personnel paramédical relevait de la catégorie B. En revanche, aucun élément relatif au suivi médical des travailleurs n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B3: Je vous demande de me transmettre un état des lieux du suivi médical des travailleurs classés du bloc opératoire.

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.

Vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir de traçabilité des formations pour six des neuf chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande B4 : Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients des six chirurgiens cités précédemment. Le cas échéant, si la formation était caduque, vous veillerez à son renouvellement.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail demande à ce que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention, conseiller qui est dénommé « personne compétente en radioprotection (PCR) » salariée de l'établissement.

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.

L'article R.4451-118 du code du travail stipule que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions de la PCR qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont noté qu'une PCR avait été nommée en date du 20 octobre 2018 par l'ancien chef d'établissement. Une lettre non datée organisant la suppléance de la PCR a également été établie par le directeur par intérim. Ces documents n'ont pas été mis à jour depuis l'arrivée du nouvel employeur début juin 2019.

Demande B5 : Je vous demande, en tant que nouvel employeur, de procéder à la nomination du conseiller en radioprotection (CRP) et de sa suppléance. Vous veillerez à ce que le temps alloué aux missions du CRP soit suffisant et englobe bien les activités du bloc opératoire.

C. OBSERVATIONS

Gestion et déclaration des événements

C.1 Les inspecteurs ont noté que la procédure interne de gestion des incidents en radiologie devait être mise à jour pour intégrer le processus de télédéclaration des événements auprès de l'ASN via le site teleservices.asn.fr.

Assurance de la qualité

C.2 Les inspecteurs ont noté qu'une démarche qualité existe au sein du centre depuis 2009 et que celle-ci fonctionnait bien jusqu'en 2016. Votre volonté de réintégrer la qualité au centre du fonctionnement de l'hôpital devrait faciliter la mise en place des obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019⁷.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

Le chef de division,

Signé par

Adrien MANCHON

⁷ Décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants.