



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 26 février 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-008178

Directeur délégué
Centre hospitalier William Morey
4 Rue Capitaine Drillien
CS 80120
71321 - CHALON-SUR-SAÔNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0287 du 12 février 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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 12 février 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 12 février 2019 une inspection du Centre hospitalier William Morey à Chalon-Sur-Saône (71) 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 inspecteurs ont rencontré en particulier le directeur délégué, le chef de service d'imagerie, la cadre supérieure de pôle du bloc opératoire, la coordinatrice générale des soins, les personnes compétentes en radioprotection, une ingénieure biomédicale, ainsi qu'une chargée d'affaires et une physicienne médicale de l'entreprise assurant une prestation en radioprotection et en physique médicale. Les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux du bloc opératoire.

.../...

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 cette inspection que les exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. La radioprotection des travailleurs et des patients est intégrée depuis longtemps dans l'organisation de l'établissement. Elle repose sur une cellule de radioprotection, composée de 5 personnes compétentes en radioprotection, qui est appuyée par une entreprise prestataire en radioprotection et en physique médicale. Cette cellule, dont les inspecteurs ont noté la forte implication, est chargée de la radioprotection des travailleurs, ainsi que de certaines tâches de physique médicale en liaison avec l'entreprise assurant une prestation dans ce domaine. Le personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs. Les vérifications réglementaires de radioprotection sont effectuées et les salles du bloc opératoire ont été mises en conformité. L'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée est bien encadrée.

Le plan d'organisation de la physique médicale décrit clairement le rôle de chaque acteur dans ce domaine. La formation à la radioprotection des patients dispensée sera complétée dans l'année à venir par une formation pratique à l'utilisation des arceaux mobiles détenus par l'établissement. Les contrôles de qualité de ces appareils sont réalisés conformément aux exigences en vigueur. Un manipulateur en électroradiologie médicale est présent au bloc opératoire durant les heures ouvrées et peut être appelé en cas de besoin en dehors de ces horaires. L'établissement déploie actuellement un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) dans le service d'imagerie et au bloc opératoire dans le but de pouvoir archiver et consulter l'historique dosimétrique des patients.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé des axes de progrès. Le personnel médical doit être formé à la radioprotection des travailleurs. L'ensemble du personnel salarié doit disposer d'un suivi médical renforcé renouvelé périodiquement et doit s'équiper d'un dosimètre opérationnel lors des interventions en zone contrôlée. L'évaluation des risques mérite d'être complétée et validée par une mesure des doses aux extrémités ou au cristallin. Le recueil des doses délivrées au patient a été initié en 2018 mais les enregistrements doivent désormais être exploités dans le cadre d'une démarche d'optimisation pour aboutir à la rédaction de protocoles prenant en compte les bonnes pratiques.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Formation des travailleurs classés

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail exigent que l'employeur veille à ce que chaque travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 reçoive une formation appropriée qui est renouvelée au moins tous les 3 ans.

Le personnel paramédical classé est à jour de cette formation. Par contre, seuls 13 % du personnel médical répondent aux exigences du code du travail en matière de formation.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel médical reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs conforme aux exigences des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ce dernier article précise que tout travailleur bénéficie d'un renouvellement de la visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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.

Les inspecteurs ont constaté que 47% des salariés classés en catégorie B, médicaux ou paramédicaux, n'ont pas bénéficié d'une visite médicale par le médecin du travail ou d'une visite intermédiaire au cours des deux dernières années.

A2. Je vous demande d'organiser le suivi médical des travailleurs classés en catégorie B conformément aux dispositions des R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail

Évaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail stipule que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dans le but de déterminer les mesures et moyens de prévention devant être mises en œuvre et l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Selon l'article R. 4451-18 relatif aux mesures de protection collective, « *L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15. Ces mesures se fondent notamment sur : [...] 2° Le choix d'équipements de travail appropriés et, compte tenu du travail à effectuer, émettant des niveaux de rayonnements ionisants moins intenses ; 3° La mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail ; 4° La modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants ; [...]* ». L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, exigée par les articles R. 4451-52 et 53, 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 des risques réalisée, aboutissant à la délimitation des zones de travail et à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, a couvert de nombreuses situations de travail. Toutefois, pour les activités de cardiologie et d'orthopédie en particulier, les modalités de radioscopie avec des angles d'incidence obliques ou verticaux descendants (tube en haut) n'ont pas été étudiées. Par ailleurs, l'évaluation de l'exposition des membres inférieurs n'a pas été réalisée, ne permettant pas de statuer sur la nécessité de la mise en place d'équipements de protection collective, de type bas-volets ou paravent plombé par exemple.

A3. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques pour toutes les situations de travail couramment rencontrées et de mettre à jour la délimitation des zones réglementées, le cas échéant, et l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs afin de répondre intégralement aux exigences des articles R. 4451-13, R. 4451-18 et R. 4451-52 et 53 du code du travail. Vous prendrez position sur la nécessité, ou non, de mettre en place des équipements de protection collective.

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article 10 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que « *le suivi dosimétrique de référence est assuré, lorsque l'exposition est externe, par une méthode de dosimétrie passive* ». L'annexe I précise qu'« *elle 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)* ».

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée met en évidence une exposition potentielle des mains et du cristallin pour une partie importante du personnel médical. Bien que les doses effectivement reçues soient mesurables, seuls 4 médecins disposent d'une bague pour mesurer la dose équivalente aux mains. Or les doses équivalentes aux mains peuvent être hétérogènes entre les chirurgiens vasculaires et différer notablement de celle mesurée grâce à la dosimétrie passive portée par l'un d'entre eux. De plus, aucun médecin ne dispose d'une dosimétrie passive pour mesurer l'exposition au cristallin.

A4. Je vous demande de mettre en place, au moins temporairement, une dosimétrie passive d'extrémité et du cristallin pour le personnel médical concerné, afin de préciser les évaluations individuelles de l'exposition, conformément aux exigences de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité.

Port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle par les travailleurs

La mesure de l'exposition externe du travailleur à l'aide de dosimètre opérationnel au cours d'une intervention en zone contrôlée est exigée par l'article R. 4451-33 du code du travail. L'article R. 4451-56 indique « *Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif* ».

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que des travailleurs présents en zone contrôlée verte ne portaient que le dosimètre passif individuel. Un travailleur ne portait que la veste plombée sans la jupe associée.

A5. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et du port effectif et complet des équipements de protection individuelle mis à disposition, conformément aux exigences des articles R. 4451-33 et 56 du code du travail.

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Selon l'article R1333-61-I du code de la santé publique, « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation [...] ».

Une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient a été initiée avec notamment un recueil des doses reçues par les patients pour 7 actes en 2018 sur trois des quatre appareils détenus. Des niveaux d'alerte ont été mis en place. Toutefois les niveaux d'exposition relevés localement sont plus élevés que pour la moyenne des valeurs connues du prestataire en physique médicale pour des actes identiques dans d'autres établissements.

A6. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients déjà engagée conformément aux exigences de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Cette démarche doit se référer aux bonnes pratiques connues et être conduite pour tous les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique prévoit que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, [...], une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole relatif à la réalisation d'actes radioguidés n'a été rédigé.

A7. Je vous demande de rédiger des protocoles de réalisation des actes pour chaque équipement, prenant en compte les bonnes pratiques identifiées dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, conformément aux exigences de l'article R. 1333-72 du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Les rapports techniques attestant de la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ont été établis. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que pour que la signalisation lumineuse et l'arrêt d'urgence soient opérationnels, les amplificateurs de brillance doivent être branchés à l'aide d'un adaptateur spécifique. En salle 9, l'amplificateur était relié directement à la prise de courant, sans utilisation de l'adaptateur, qui était bien présent en salle.

B1. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous allez mettre en œuvre pour garantir que la signalisation lumineuse et l'arrêt d'urgence soient toujours fonctionnels lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance.

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les vérifications périodiques et le renouvellement de la vérification initiale (respectivement ex contrôles techniques internes et externes de radioprotection) prévues aux articles R. 4451-40 à 42 du code du travail sont réalisés annuellement, conformément aux périodicités définies par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010¹.

Les inspecteurs ont noté que ces deux types de vérifications sont réalisées à un mois d'intervalle alors qu'il pourrait être pertinent de les répartir au cours de l'année afin d'assurer une vérification plus régulière des installations.

B2. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous entendez mettre en œuvre pour répartir au cours de l'année les vérifications périodiques et le renouvellement de la vérification initiale.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

C. OBSERVATIONS

Physique médicale

C1. Le rapport d'intervention de la physicienne médicale en 2018 préconise 5 actions à mettre en œuvre. Certaines d'entre elles sont réalisées ou en cours de réalisation. D'autres restent à mener. Je vous suggère de traduire dès à présent ces recommandations dans le système d'assurance de la qualité appelé par 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, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, qui sera applicable au 1^{er} juillet 2019.

C2. Je vous rappelle que dans les missions d'un physicien médical figure la participation au choix des équipements utilisés dans les expositions médicales (arrêté du 6 décembre 2011). Vous pouvez donc intégrer l'avis de votre prestataire lors du changement d'un appareil.

Intervention de prestataires externes

C3. La prestation de contrôle technique externe de radioprotection se traduit par la fourniture d'un rapport. Le rapport de 2018 comporte une erreur de calcul liée à une durée de scopie mensuelle erronée prise en compte pour la salle 9. Je vous rappelle la nécessité de vous approprier les documents rédigés par les prestataires externes et, si nécessaire, de faire intégrer vos remarques.

*

* * *

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