

Dijon, le 2 juillet 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-033638

**Directeur du GHT de la Nièvre
Centre Hospitalier de l'agglomération de NEVERS
1 avenue Patrick Guillot
58000 NEVERS**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0287 du 29 juin 2020
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.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

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 à distance a eu lieu le 29 juin 2020, par audioconférence, en raison de la pandémie COVID-19. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis concernant la radioprotection des patients, du personnel et du public 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 29 juin 2020 une inspection du centre hospitalier de l'agglomération de NEVERS (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.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre et s'est entretenu en audioconférence avec le secrétaire général du GHT de la Nièvre, le médecin chef du bloc opératoire, la cadre de bloc, la cadre supérieure du pôle, un radiophysicien et les membres du service compétent en radioprotection dont le responsable est l'ingénieur biomédical.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'inspecteur a constaté une bonne organisation s'appuyant notamment sur plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont les missions sont bien définies. L'étude de zonage radiologique et l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants sont revues tous les ans et mises à jour au besoin. Les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et les non-conformités relevées ont été prises en compte dans la planification des travaux en cours de réalisation au bloc opératoire. Toutefois, la formation à la radioprotection devra être suivie par tous des travailleurs, en particulier par le personnel médical. Des dispositions devront être prises également pour assurer de façon satisfaisante la radioprotection des nombreux vacataires intervenant au bloc opératoire.

En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont réalisés pour tous les équipements radiologiques. L'inspecteur a également noté l'optimisation de la radioprotection par le bon usage de l'équipement et des pratiques en coronarographie, pratiquée en dehors du bloc opératoire, où les doses délivrées sont inférieures aux valeurs guide publiées en avril 2019. Cependant, l'inspecteur a constaté une déficience totale des actions de physique médicale concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, y compris en chirurgie vasculaire. Les missions et l'organisation de la physique médicale ne figurent pas dans le plan d'organisation de la physique médicale. Par ailleurs, le centre devra intégrer dans son système d'assurance de la qualité les exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail, « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* ». Cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Seuls 14% des médecins salariés et 67 % du personnel paramédical participant aux pratiques interventionnelles radioguidées ont suivi la formation à la radioprotection depuis moins de 3 ans. L'inspecteur a toutefois noté qu'un effort important de remise à niveau a été mené début 2020, et est programmé pour le restant de l'année, pour le personnel paramédical.

A1. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de tous les travailleurs classés conformément aux exigences des articles R. 4451-58 et 59 du code du travail.

◆ Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail stipule que « *I - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]*
II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.»

Les médecins vacataires, proposés au centre hospitalier de l'agglomération de NEVERS (CHAN) par une entreprise d'intérim, sont salariés pour des durées variables, dont certaines sont brèves (inférieures à 1 jour parfois). Leur classement en catégorie B est effectué sur la base de leur activité prévue au CHAN uniquement, sans tenir compte des autres activités réalisées par ces praticiens dans d'autres établissements. Par ailleurs, le CHAN ne dispose d'aucune information concernant l'aptitude médicale aux travaux sous rayonnements ionisants, la dose efficace déjà reçue par le travailleur au cours des 12 derniers mois, ni la nature et la date des formations suivies concernant la radioprotection des travailleur et des patients.

A2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires à la coordination des mesures de radioprotection pour les vacataires intervenant dans votre établissement.

◆ Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise à l'article 7 que « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Le document décrivant l'organisation de la physique médicale, référencé IMADI001 version 3 du 23/09/2019, prévoit l'intervention de 2 physiciens médicaux vacataires pour les pratiques interventionnelles radioguidées, l'un en coronarographie et l'autre au bloc opératoire. Dans les 2 cas, il est prévu 2 vacations annuelles, sans précision de durée. De plus, les missions au bloc opératoire ne sont pas définies et les interfaces locales nécessaires à la réalisation des missions décrites dans l'arrêté sus visé ne figurent pas dans ce document.

A3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale au sein du CHAN en décrivant en détail les missions des physiciens médicaux et l'organisation en place afin de leur permettre de remplir ces missions. Vous pourrez vous appuyer au besoin sur le guide n° 20 de l'ASN.

◆ Optimisation des doses délivrées aux patients

D'après l'article R. 1333-61 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* ». L'article R. 1333-68 précise « *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ».

L'inspecteur a noté qu'en coronarographie, une analyse des doses délivrées a été conduite en vue d'une optimisation de la radioprotection par le bon usage de l'appareil et l'adaptation des pratiques. Cette démarche a été menée grâce à l'expertise d'un physicien médical.

Par contre, aucune évaluation des doses délivrées aux patients ni aucune action d'optimisation de la radioprotection n'ont été réalisées au bloc opératoire depuis plusieurs années.

A4. Je vous demande de réaliser l'évaluation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire, en commençant par les actes à fort enjeu radiologique, puis de mettre en œuvre le principe d'optimisation conformément aux articles R.1333-61 et R.1333-68 du code de la santé publique.

Le dernier amplificateur acquis par le CHAN pour la nouvelle salle hybride au bloc opératoire a été installé par le constructeur. Il n'est pas prévu pour l'instant qu'un physicien médical intervienne pour sa mise en service puis l'engagement d'une démarche d'optimisation de la radioprotection.

A5. Je vous demande de faire intervenir un physicien médical pour la mise en service du nouvel appareil du bloc opératoire, avant la prise en charge du premier patient, puis d'engager avec son appui une démarche d'optimisation de la radioprotection conformément à la demande A4. Vous me transmettez le rapport de son intervention pour la mise en service de l'appareil.

◆ Assurance de la qualité

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique stipule que « *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte* ». Les attendus en matière d'assurance de la qualité sont précisés par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Le manuel qualité du management de la prise du patient au bloc opératoire (QUADI010 version 02), le programme qualité (GDR 2020 31-12-2019 version CME), ainsi que l'analyse des risques à priori (QUAEN078 version 03) n'identifient que la nécessité de formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Aucune autre exigence de la décision précitée n'est prise en compte, en particulier l'analyse des doses délivrées et l'optimisation de la radioprotection par la physique médicale. De même, le risque de délivrer une dose trop importante de rayonnements aux patient n'est pas identifié dans l'analyse des risques à priori.

A6. Je vous demande de prendre en compte l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 dans le système d'assurance qualité.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Ce même article L. 1333-19 précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Selon le bilan présenté, moins d'un quart des médecins exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées sont à jour de la formation de la radioprotection des patients.

A7. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels pratiquant des actes radioguidés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

◆ **Dosimétrie des travailleurs**

L'analyse des doses reçues par les travailleurs est comparée aux études de poste qui sont réalisées dans les conditions de travail normales les plus pénalisantes. Les doses réellement reçues sont bien inférieures à l'évaluation. Cela traduit soit des bonnes pratiques, soit une absence de port de la dosimétrie.

C1. Je vous suggère de procéder à des audits du port de la dosimétrie afin de sensibiliser le personnel à l'obligation de son utilisation.

◆ **Seuil de suivi des patients**

Vous avez établi en 2012 une note concernant la mise en place de seuils d'alertes et de suivi des expositions des patients. Cette note n'a pas été révisée depuis cette date.

C2. Je vous invite à vous interroger sur la nécessité de réévaluer ces seuils au regard de l'évolution du parc des appareils et de la nature des actes pratiqués depuis cette date.

◆ **Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

Vous avez engagé des travaux pour finaliser la mise en conformité des salles du bloc opératoire. Le renouvellement de la vérification initiale (ex contrôle technique externe de radioprotection) est réalisé dans des conditions très pénalisantes et le rapport de 2019 concluait à une non-conformité de la dose le couloir, classé en zone non réglementée, devant les portes d'accès.

C3. Je vous suggère, en cas de conclusion identique après les travaux, de réaliser des mesures d'ambiance par dosimétrie passive afin de pouvoir conclure sur la conformité des locaux dans les conditions réelles d'utilisation des appareils.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous trois 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