



Bordeaux, le 11/07/17

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-027314

CHU de POITIERS La Milétrie
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-1026 du 30 juin 2017
CHU de Poitiers/Bâtiment CCV
Radiologie interventionnelle - cardiologie interventionnelle

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) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 juin 2017 au sein du pôle Cœur-Poumons-Vasculaire (nouveau bâtiment CCV).

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement, dans le nouveau bâtiment regroupant une partie des actes de cardiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle et chirurgie vasculaire, notamment.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation des générateurs de rayons X et des amplificateurs de luminance utilisés au bloc opératoire de ce bâtiment.

Les inspecteurs ont également examiné les actions mises en œuvre à la suite de la déclaration de l'événement significatif de radioprotection déclaré le 10 février 2017.

Les inspecteurs ont effectué la visite des différentes salles où sont utilisés les équipements et ont rencontré le personnel impliqué dans les actes de radiologie et cardiologie interventionnelles, ainsi qu'en chirurgie vasculaire dans le bloc opératoire (Directrice de la qualité et de la gestion des risques, Directrice du service biomédical, directeur responsable de la physique médicale, cadres et cadres supérieurs de pôles, personnes compétentes en radioprotection, radiophysicienne, ingénieur qualité, personnel du bloc,...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la conformité des installations aux prescriptions de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, en termes de protection biologique et de signalisation lumineuse ;
- l'organisation de la radioprotection, reposant sur deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) à plein temps et 2,5 équivalent-temps-plein (ETP), ainsi que sur la mise en œuvre d'un comité de radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel en CHSCT ;
- l'évaluation des risques et la délimitation de zones réglementées cohérentes ;
- l'analyse des postes de travail prenant en compte la catégorie professionnelle et le positionnement à l'intérieur des installations concernées ;
- le suivi dosimétrique des personnels médicaux et non médicaux, en termes d'offre et de port des dosimètres, confirmé par un audit ;
- la mise en place d'un plan de contrôles internes de radioprotection et la réalisation effective de ces contrôles ;
- le suivi médical renforcé des personnels non médicaux ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie (MER) dans les différents secteurs du bâtiment ;
- la formation à la radioprotection des patients des MER ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des travailleurs exposés.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les cardiologues libéraux ;
- le suivi médical des médecins ;
- la formation à la radioprotection des patients pour quelques praticiens ;
- l'organisation relative à la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ;
- l'optimisation des protocoles utilisés pour la radiologie interventionnelle par les physiciens médicaux et les ingénieurs d'application des fournisseurs d'équipement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non salariés (praticiens libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures avec lesquelles vous devez contracter un plan de prévention, et de finaliser ces documents communs afin de décrire l'organisation retenue dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette 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. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - 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 conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical des personnels non médicaux était respecté dans son ensemble. En revanche, les praticiens médicaux ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée, à l'exception de ceux exerçant en radiologie interventionnelle. En outre, le document présenté aux inspecteurs ne précise pas la périodicité du suivi médical.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés, et du respect de la périodicité des visites.

A.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision² du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

² Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

A.4. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que des praticiens utilisant des équipements générateurs électriques de rayons X n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les praticiens amenés à utiliser les générateurs X soient habilités et formés à la radioprotection des patients. Si tel n'était pas le cas, ils devront s'inscrire et valider cette formation dans les délais les plus brefs.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Un plan d'organisation de la physique médicale est rédigé depuis 2008 et a été réactualisé en janvier 2017. Ce plan décrit une organisation dans laquelle la répartition du nombre d'ETP affectés à la radiologie et la radiologie interventionnelle est très sous estimée au regard des enjeux de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont toutefois noté la procédure de recrutement en cours de deux physiciens médicaux supplémentaires.

Demande B1 : L'ASN vous demande de répartir les effectifs de radiophysiciens en fonction des enjeux des activités pratiquées et des équipements utilisés. Vous transmettez à l'ASN un plan d'organisation réactualisé.

C. Observations

C.1. Logiciel de dosimétrie patient (Dosimetry Archiving and Communication System, DACS)

Au regard des activités vasculaires et cardiaques réalisées, il apparaît que l'acquisition d'un tel système serait utile

³ 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

pour assurer un suivi efficace des doses des patients.

C.2. Optimisation des protocoles d'acquisition des images

Le travail réalisé par la radiophysicienne de l'établissement à la suite de l'événement du mois de février a abouti à une réduction significative des doses délivrées aux patients sur l'installation située à Jean Bernard. Ce travail doit être finalisé sur les équipements du bâtiment CCV, en collaboration avec les équipes médicales et les ingénieurs d'application du constructeur.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A.4 pour lesquelles le délai est fixé à **un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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 également 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU