

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

Châlons-en-Champagne, le 18 octobre 2018

Directeur
CH de Saint-Dizier
Rue Albert SCHWEITZER
52115 – SAINT-DIZIER

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-CHA-2018-0192 du 29 août 2018
Centre Hospitalier G. DE GAULLE ANTHONIOZ / Bloc opératoire
D520016 - déclaration CODEP-CHA-2018-010967
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

Erreur ! Source du renvoi introuvable. 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 29 août 2018 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 août 2018 une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées, au bloc opératoire du Centre Hospitalier G. DE GAULLE ANTHONIOZ à SAINT-DIZIER, 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 le directeur adjoint de l'établissement, le directeur des services économiques, logistiques, techniques et biomédicaux, les personnes compétentes en radioprotection, le président de la commission médicale d'établissement (CME), la cadre de santé du bloc opératoire, ainsi qu'un chirurgien et un infirmier anesthésiste. L'entreprise prestataire qui assure la physique médicale n'était pas représentée. Les inspecteurs ont eu accès aux salles et locaux du bloc opératoire ; ils ont assisté à une intervention radioguidée au bloc opératoire avec un arceau mobile.

Les inspecteurs ont constaté qu'il subsiste des écarts déjà constatés par l'ASN en 2012 et 2014 et portant sur des dispositions clés de la protection des professionnels ou des causes profondes d'incident.

Il est attendu du centre hospitalier des progrès significatifs, notamment pour ce qui concerne la formation des médecins à la radioprotection, le suivi dosimétrique des travailleurs et le port des équipements de protection individuels. En matière de radioprotection des patients, l'accent doit être prioritairement porté sur le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes et l'implication du corps médical dans la démarche d'optimisation de l'exposition des patients.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs constitue un point de vigilance en raison du renouvellement de plusieurs personnes contribuant à la mission de personne compétente en radioprotection et d'une charge de travail accrue compte-tenu de l'externalisation de la physique médicale.

L'établissement devra par ailleurs finaliser la mise en conformité des salles de bloc avec les règles de conception des locaux fixées par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les modifications récentes du code du travail permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection et les missions qui lui sont allouées, « *le conseiller en radioprotection participe, sous la responsabilité de l'employeur dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs* ». La PCR, salariée de l'établissement, faisant fonction de conseiller en radioprotection, « *exerce ses missions en lien avec le médecin du travail et le comité social et économique* ».

Par application de l'article R4451-118 de ce même code, « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs. Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur* ».

Conformément à l'article R1333-68 du code de la santé publique, « [...] II.-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.[...] ».

Les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) sont assurées, d'une part, par deux salariés de l'établissement, dont l'un est plus spécialement chargé des blocs opératoires, et d'autre part, par une entreprise prestataire.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation des deux salariés exerçant la mission de PCR ne répond pas aux attendus du code du travail dans le sens où elle ne précise pas la répartition des tâches entre elles, ni le temps alloué à leurs missions, ni les moyens et l'appui interne et externe dont elles peuvent disposer. Le comité social et économique n'a par ailleurs pas été formellement consulté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'un des salariés de l'établissement assurant les missions de PCR avait été renouvelé en 2017 et que l'autre, exerçant ses fonctions au bloc opératoire, est démissionnaire. La personne démissionnaire a indiqué qu'elle continuerait de jouer un rôle de référent en radioprotection, bien que cette fonction ne soit pas définie au sein du centre hospitalier. Les inspecteurs ont cependant noté que le prestataire actuellement retenu pour apporter un appui aux PCR dispose d'une connaissance historique des installations.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait décidé de sous-traiter à une entreprise extérieure les tâches dévolues à la physique médicale et que cela conduisait les PCR à devoir s'impliquer dans la radioprotection des patients alors que les PCR n'en ont ni la compétence, ni les moyens et que la radioprotection des patients ne relève habituellement pas de leur champ de responsabilité.

Cette lacune de formalisation de l'organisation de la radioprotection des travailleurs avait été relevée lors des deux inspections précédentes de l'ASN réalisées en 2012 et 2014.

A1. Je vous demande, conformément à l'article R4451-118 du code du travail, de réfléchir à la mise en œuvre d'une nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'établissement notamment en clarifiant les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients. En vous référant aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R4451-122 et R4451-123 du code du travail, vous me transmettez votre projet d'organisation de la radioprotection des travailleurs en veillant au respect du champ de compétences des PCR. Avant validation de votre organisation, vous consulterez le comité social et économique (ex CHSCT) conformément à l'article R4451-120 du code du travail. Dans l'attente, je vous demande de m'adresser sous quinze jours un calendrier formalisant les différentes étapes de réflexion et de rédaction de ce projet d'organisation.

Formation triennale des travailleurs à la radioprotection

Selon l'article R 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que les travailleurs classés au sens de l'article R4451-57 reçoivent une formation appropriée à leur poste de travail. Le contenu de cette formation comprend une partie spécifique à l'établissement concernant les consignes propres à l'établissement, les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants et les personnes désignées pour la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-58-III. Selon l'article R4451-59 du même code, « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. ».

Les inspecteurs ont constaté que les exigences du code du travail en matière de formation à la radioprotection des travailleurs étaient respectées pour la totalité des salariés paramédicaux, l'un d'entre eux devant renouveler sa formation d'ici la fin d'année 2018. Pour ce qui concerne le personnel médical, les inspecteurs ont constaté que 2 chirurgiens n'avaient pas renouvelé leur formation dans le délai requis et que 3 anesthésistes et un cardiologue ne pouvaient justifier d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs. En outre, pour 2 chirurgiens nouvellement recrutés, leur inscription à cette formation n'était pas organisée.

Les inspecteurs ont consulté les plans de formation annuels établis par les ressources humaines du CH de Saint-Dizier et ont constaté que la formation triennale à la radioprotection des travailleurs n'y était pas incluse. La direction de l'établissement s'est engagée à y remédier en 2019.

Les inspecteurs ont en outre noté qu'une formation de la radioprotection au bloc opératoire, commune à plusieurs établissements avait été dispensée en 2017. Cette formation, axée sur les aspects métiers, doit être complétée en tant que besoin par chaque centre hospitalier par les consignes propres à l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées bénéficient de la formation triennale à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R4451-58 et R4451-59 du code du travail. Pour ce qui concerne les salariés de l'établissement, vous inscrirez cette formation à leur plan de formation annuel conformément à votre engagement. Vous veillerez à ce que les nouveaux arrivants en bénéficient avant leur prise de fonction. Pour le personnel extérieur, et notamment le personnel médical exerçant en libéral, vous veillerez au respect de cette exigence dans le cadre des mesures prises pour la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures.

A3. Je vous demande de vous assurer que le contenu de la formation dispensée en matière de radioprotection des travailleurs couvre les consignes spécifiques à l'établissement et en particulier les points évoqués à l'article R 4451-58 III du code du travail. Vous prendrez des dispositions pour pouvoir justifier du respect de cette exigence.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément à l'article R4451-35 du code du travail, « 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. »

Le chef de l'entreprise extérieure fait connaître par écrit à l'entreprise utilisatrice les modalités de leur intervention (date, nom et qualification de l'intervenant) et à l'ensemble des travailleurs affectés à l'établissement utilisateur, les dangers spécifiques auxquels ils sont exposés et les mesures de prévention prises. Il explique l'emploi des dispositifs collectifs et individuels de protection. « 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 ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document formalisant les mesures contractuelles pour la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, notamment pour les 14 entreprises accédant au bloc opératoire que l'établissement a mentionné.

Le représentant de la direction a indiqué qu'un plan de prévention incluant les mesures de coordination de la radioprotection avait été établi pour la société de ménage qui intervient au bloc opératoire.

Ce défaut de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux et les entreprises extérieures avait été relevé lors des deux inspections précédentes de l'ASN réalisées en 2012 et 2014.

A4. Je vous demande de formaliser les dispositions retenues pour la coordination des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, conformément aux dispositions du code du travail (articles R. 4451-35).

A5. Je vous demande de me transmettre un exemple de plan de prévention conforme aux attendus du code du travail.

Suivi dosimétrique du personnel

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; il mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; il analyse le résultat de ces mesurages et adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la section 5 du chapitre 1^{er}, titre V livre IV, quatrième partie réglementaire du code du travail. L'employeur actualise si nécessaire ces contraintes. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données ; lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. Selon l'article R4451-64 du code précité, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont examiné les informations fournies par le logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle et ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas activés, pour chaque intervention radioguidée, par certains des intervenants. Cet examen des informations a par ailleurs confirmé l'absence de port systématique de la dosimétrie opérationnelle. Les résultats de la dosimétrie passive individuelle fournis par SISERI pour une période de 12 mois font également apparaître l'absence de port pour une partie du personnel.

Pour certains personnels portant régulièrement leurs dosimètres, les inspecteurs ont noté que les doses reçues dépassaient la dose prévisionnelle sans que cela conduise l'établissement à s'interroger. A titre d'exemple, la dose prévisionnelle annuelle pour un chirurgien orthopédique est estimée à 0,1 mSv « corps entier » avec le port de l'équipement de protection individuel. Les inspecteurs ont cependant constaté pour un tel chirurgien que les doses réellement reçues pouvaient dépasser cette prévision d'un facteur 10. Des dépassements, dans une moindre mesure, ont également été relevés pour un infirmier du bloc opératoire ainsi qu'un urologue.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des postes de travail conclut à un classement systématique des travailleurs en catégorie B sur la base des seules doses prévisionnelles et que l'établissement n'a engagé aucune démarche d'analyse des écarts entre doses prévisionnelles et doses effectivement reçues.

Les inspecteurs ont examiné des clichés réalisés avec un des amplificateurs et ont observé pour plusieurs clichés qu'ils font apparaître les doigts du chirurgien. Ils ont noté qu'une campagne de port de bagues dosimétriques a été réalisée conformément aux demandes de l'ASN lors des précédentes inspections mais que celle-ci n'a pas apporté les informations attendues du fait de la faible implication des médecins à les porter.

Des écarts aux exigences du code du travail en matière de suivi dosimétrique individuel avaient déjà été relevés lors des deux inspections précédentes de l'ASN réalisées en 2012 et 2014.

A6. Je vous demande de définir les contraintes de doses pertinentes notamment pour ce qui concerne les extrémités et de conduire les actions appropriées pour vous assurer du port effectif de la dosimétrie individuelle dès l'entrée dans les zones délimitées, conformément aux articles R4451-33 et R4451-64 du code du travail.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les personnels dont les extrémités sont exposées soient dotées d'une dosimétrie passive adaptée, qu'elle soit effectivement portée, conformément aux articles R4451-62 à R4451-66 et R. 4451-68 du code du travail et à l'arrêté du 17 juillet 2013.

A8. Je vous demande d'analyser, en lien avec le médecin du travail et le conseiller en radioprotection, les résultats du suivi dosimétrique individuel des personnels exposés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées afin de déterminer les actions à conduire en matière d'optimisation des doses et de classement des travailleurs.

Équipements de protection individuels

Conformément à l'article R.4451-6 du code du travail :

« I.- 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.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue

2° consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs du bloc opératoire des tabliers plombés mais qu'aucun cache thyroïde n'était disponible à l'entrée en salle d'opération radioguidée. La PCR a confirmé un manque de ces équipements de protection individuels.

Des observations similaires ont été formulées lors des deux inspections précédentes de l'ASN réalisées en 2012 et en 2014.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les personnels intervenant à proximité des amplificateurs de brillance pour des actes radioguidés puissent être dotés d'équipements collectifs et individuels adaptés à leur exposition, et de consulter le médecin du travail sur les équipements de protection à mettre en place, conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail.

Informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes

Selon le code de la santé publique, « le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. ». Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹, « tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont examiné des comptes rendus d'acte dont aucun ne comportait d'information sur le niveau d'exposition du patient aux rayons X. Les personnels interrogés par les inspecteurs ont confirmé que les mentions dosimétriques réglementaires étaient absentes des comptes rendus d'actes transmis au médecin traitant mais ont indiqué que celles-ci figuraient sur une fiche manuelle versée au dossier du patient.

Cette absence d'information dosimétrique dans les comptes rendus d'acte avait déjà été relevée dans le cadre des deux inspections précédentes de l'ASN réalisées en 2014 et en 2012.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour faire figurer dans les comptes rendus d'acte les informations dosimétriques prescrites par l'arrêté du 22 septembre 2006, en application de l'article R1333-66 du code de la santé publique.

Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément à l'annexe 3 –tableau n°3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010² des contrôles internes d'ambiance, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu,

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée au bloc opératoire à l'aide d'un dosimètre passif placé sur le bras chirurgical, à lecture trimestrielle, contrairement à l'obligation réglementaire qui prescrit une fréquence mensuelle.

A11. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance radiologique prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN selon la fréquence mensuelle requise.

Conformité des salles du bloc opératoire aux règles minimales de conception

Selon la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017⁴, « le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ». Par application de l'article 9 de cette décision, « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

² 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 R4452-12 et R4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique

⁴ 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 rayonnements X

tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. ». L'article 13 exige du responsable de l'activité nucléaire un rapport technique daté.

Les inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité de la signalisation des salles de bloc ont été réalisés en août 2018. Aucun rapport technique réglementaire n'a été établi comme suite à ces travaux. Par ailleurs, l'organisme agréé en charge des contrôles externes de radioprotection a relevé des non conformités concernant les locaux. Des travaux ont été effectués par l'établissement à l'issue de ces constats pour la remise en conformité des salles du bloc opératoires mais aucune justification de la levée des non-conformités n'a pu être transmise aux inspecteurs.

En visitant les salles de bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'accès du couloir de desserte à la salle de bloc par lequel transitent les patients était bien équipé de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau mobile. A contrario, les inspecteurs ont constaté qu'il existait également un autre accès latéral qui ne comportait aucune signalisation.

A12. Je vous demande de mettre en place la signalisation lumineuse à tous les accès aux salles de bloc opératoire, conformément aux dispositions de la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017. Vous veillerez notamment à ce que la signalisation lumineuse soit automatiquement commandée par la mise sous tension des arceaux mobiles.

A13. Vous veillerez à formaliser la justification de la levée des non-conformités et établirez le rapport technique de conformité attendu par l'article 13 de la décision précitée. Vous me transmettez ces justificatifs.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Optimisation de l'exposition des patients

Selon l'article R1333-61 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.

Aucun représentant de la physique médicale, assurée par un organisme prestataire, n'était présent lors de l'inspection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des informations relatives aux doses délivrées aux patients avaient été enregistrées en vue d'une analyse par l'entreprise prestataire en physique médicale à des fins d'optimisation pour deux types d'intervention radioguidée : la pose de PAC et de sonde JJ.

Les inspecteurs ont interrogé les praticiens rencontrés lors de l'inspection dont aucun n'a été impliqué dans ces études d'optimisation des protocoles d'intervention radioguidée. Les médecins rencontrés au cours de la visite du bloc opératoire ont indiqué utiliser les protocoles définis par les constructeurs.

B1. Je vous demande de m'adresser le bilan des études d'optimisation de l'exposition des patients qui ont été réalisées par l'entreprise prestataire en physique médicale et de m'indiquer les actions qui seront réalisées pour une meilleure implication du corps médical dans cette démarche.

Formation des praticiens à la radioprotection des patients

Selon le code de la santé publique (article L1333-19), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale 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 la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017⁵ « les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration. ».

⁵ L'homologation de la Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est réputée acquise.

Les inspecteurs ont examiné la liste des attestations de formation à la radioprotection des patients transmise par le centre hospitalier de Saint-Dizier et ont constaté qu'un chirurgien « viscéral » n'avait pas fourni son attestation de suivi de cette formation.

B2. Je vous demande de m'adresser l'attestation de formation à la radioprotection manquante pour l'un des chirurgiens, conformément à l'article L1333-19 du code de la santé publique et à la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

Contrôle technique de radioprotection

Les inspecteurs ont pris connaissance du bilan du dernier contrôle technique de radioprotection qui a été réalisé en août 2018 par un organisme agréé par l'ASN.

Les contrôles d'ambiance radiologique ont bien été réalisés dans les 4 salles du bloc opératoire utilisées pour les actes radioguidés mais uniquement en utilisant l'arceau le plus récent.

B3. Je vous demande de justifier que les mesures d'ambiance radiologique ont bien été réalisées avec les arceaux les plus dosant utilisés dans chacune des salles de bloc, conformément à l'article R4451-42 du code du travail et à l'arrêté 21 mai 2010⁶.

Prêt d'un arceau par un autre établissement

Les inspecteurs ont noté qu'à l'occasion d'une urgence un arceau mobile a été prêté par un autre établissement de santé occupant des locaux adjacents.

Le principe d'une utilisation d'un appareil émetteur de rayonnements ionisants par un tiers est admis. Cependant, en vue de gérer en amont ce type de situation, il convient de vous assurer que les praticiens disposent des connaissances nécessaires à l'utilisation des appareils susceptibles d'être prêtés. Les conditions de tels prêts d'équipements donnent lieu à une convention entre les parties, qui fixe aussi les responsabilités pour ce qui concerne les opérations de maintenance et de contrôles qualité de l'appareil en application des dispositions fixées aux articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique.

B4. Je vous demande de m'adresser la convention de prêt d'arceaux mobiles que vous aurez conclue avec l'établissement de santé voisin.

C. OBSERVATIONS

C1. Contrôle de qualité externe (CQE)

Les inspecteurs ont constaté un retard de 17 jours entre le CQE initial et le CQE périodique annuel relatif aux 3 appareils de radioguidage du bloc opératoire. Ils ont remarqué que l'organisme agréé par l'ANSM indique une date erronée pour la réalisation du prochain contrôle. En effet, la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016, fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, indique que la date de contrôle initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles externes et internes.

Je vous invite à maintenir votre programme des contrôles qualité de vos appareils en conformité avec la décision de l'ANSM précitée et d'anticiper vos commandes auprès de l'organisme agréé pour que ses interventions respectent la périodicité attendue.

C2. Formation continue des professionnels à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 fixe le contenu, adapté à chaque profession, du programme de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁶ 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

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, la durée de validité de cette formation sera de 7 ans. Les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) seront soumis à l'obligation de suivi de cette formation continue dans le délai de 2 ans suivant la parution du guide de formation les concernant.

* * *

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.

Pour ce qui concerne spécifiquement l'organisation de la radioprotection, je rappelle la demande A1 évoquée ci-dessus pour la transmission sous une semaine d'un calendrier formalisant les différentes étapes de réflexion et de rédaction de votre projet d'organisation.

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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division

Signé par

Jean-Michel FERAT