

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 14 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-051927

Monsieur le Directeur Général
Centre hospitalier de Cornouaille
14, avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0748 du 08/10/2018
Installations : Blocs opératoires et salle dédiée
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
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 08/10/2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 08/10/2018 a permis de vérifier différents points relatifs à votre déclaration et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle dédiée de coronographie et des salles 1, 2 et 7 du bloc opératoire.

A l'issue de cette inspection, il a été noté une bonne implication des personnes compétentes en radioprotection. La mise en place d'un serveur informatique dédié à la radioprotection permet de mieux partager les données. Les inspecteurs ont constaté que les fréquences de contrôles (techniques de radioprotection et des appareils de mesure, qualité) étaient respectées.

L'analyse des doses délivrées aux patients a été menée en 2018 pour plusieurs examens et mérite maintenant d'être prise en compte dans les procédures de l'établissement (seuils d'alerte à mettre à jour et mise en place de seuils d'analyse des pratiques).

Plusieurs axes de progrès ont été identifiés concernant la formation radioprotection travailleurs et patients, le port aléatoire de la dosimétrie opérationnelle, passive extrémités et cristallin et la gestion des écarts (suite aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles qualité).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation radioprotection des travailleurs

Conformément à 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 réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans (71 % du personnel médical à jour et 85,6% du personnel paramédical à jour).

A.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.2 Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs¹

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Il communique l'évaluation individuelle au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Des évaluations individuelles ont été rédigées ; celles relatives à l'activité des blocs doivent être actualisées en fonction de l'évolution des activités (notamment +54% d'actes dans la salle 2).

En outre, les calculs des doses au cristallin pour la salle 8 de coronographie aboutissent à des doses annuelles supérieures à 20 mSv au cristallin pour 2 cardiologues. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune d'action d'optimisation n'avait été engagée.

A.2 Je vous demande d'actualiser les analyses de poste en prenant en compte l'augmentation d'activité des blocs et la nouvelle valeur limite de dose pour le cristallin.

A.3 Suivi dosimétrique adapté

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- *définir préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection*
- *mesurer 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»*
- *analyser le résultat de ces mesurages et adapter le cas échéant les mesures de réduction du risque.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

¹ Dans la réglementation antérieure au 1^{er} juillet 2018, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs était visée à l'article R.4451-11 sous la dénomination d'analyse des postes de travail

L'article R. 4451-1 du même code précise que les dispositions relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent à tous les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et l'article R.4451-35 indique que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

L'évaluation de risques a conduit à définir des zones contrôlées dans l'ensemble des salles, ce qui nécessite, a minima, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle lors de l'entrée en zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres passifs corps entier, extrémités et cristallin et des dosimètres opérationnels.

Cependant, l'analyse des résultats dosimétriques et les échanges avec les personnes rencontrées lors de la visite montrent que le port des dosimètres, notamment opérationnels, est très aléatoire. En outre, au regard de l'évaluation de l'exposition des travailleurs, le CH a considéré nécessaire le port de la dosimétrie extrémités et cristallin.

A.3 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.

Cette demande a déjà été formulée en 2016.

A.4 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que les actes interventionnels sont réalisés par 49 praticiens ; 18% n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Pour les activités sur lesquelles s'est focalisée l'inspection, un cardiologue et un chirurgien digestif sont concernés.

A.4 Je vous demande de m'adresser les neuf attestations manquantes de formation de ces praticiens à la radioprotection des patients.

Cette demande a déjà été formulée en 2016.

A.5 Gestion des écarts

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Cette décision reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés.

Cependant, une non-conformité relevée lors du contrôle technique externe de novembre 2017 sur la salleUSIC (urgence) n'a pas fait l'objet de suivi et n'a pas été levée.

En application des articles L. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision précitée est entrée en vigueur le 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a fait réaliser des contrôles de qualité externes sur les appareils utilisés en imagerie interventionnelle. Le dernier contrôle externe de décembre 2017 sur l'appareil OEC 7700 compact fait apparaître une non-conformité qui n'a pas fait l'objet de suivi et n'a pas été levée.

A.5 Je vous demande d'assurer le suivi des actions correctives de façon à lever les non conformités relevées lors des contrôles (techniques de radioprotection et qualité).

Cette demande a déjà été formulée en 2016.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans

C – OBSERVATIONS

C.1 Vous vous assurerez du retour des plans de prévention signés pour les 2 entreprises manquantes.

C.2 Vous veillerez au bon rangement de tous les équipements de protection individuels au bloc opératoire.

C.3 Le contrat avec C2i Santé présenté en annexe 1 du POPM (version du 21/08/18) comporte une erreur dans le titre qui mentionne uniquement la radiothérapie.

C.4 Les seuils d'alerte des appareils sont réglés sur une incidence éventuelle au patient. Les inspecteurs ont noté que la prochaine étape serait la mise en œuvre de seuils d'alerte « analyse des pratiques ».

C.5 Suite à l'intervention de C2i en mai 18, un seuil d'alerte à 172 Gy.cm² a été calculé pour la coronographie. La procédure « Suivi du patient suite à l'utilisation de la radiologie interventionnelle » du 03/05/18 intégrera cette nouvelle valeur.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°051927
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH de Cornouaille – Quimper (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 08/10/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.3 Suivi dosimétrique adapté</u>	Vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.	31/01/2019
<u>A.4 Formation à la radioprotection des patients</u>	M'adresser les neuf attestations de formation de ces praticiens à la radioprotection des patients.	30/04/2019
<u>A.5 Gestion des écarts</u>	Assurer le suivi des actions correctives de façon à lever les non conformités relevées lors des contrôles (techniques de radioprotection et qualité).	31/12/2018

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Sans

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.1 Formation radioprotection des travailleurs</u>	Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée.
<u>A.2 Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs</u>	Actualiser les analyses de poste en prenant en compte l'augmentation d'activité des blocs et la nouvelle valeur limite de dose pour le cristallin.