



DIVISION DE CAEN

Caen, le 21 mai 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-023083

Monsieur Laurent CHARBOIS
CH Eure-Seine
Rue Léon Schwartzberg
27000 EVREUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0150 du 25/04/2019
Installation : Centre Hospitalier Eure-Seine à Evreux (27)
Domaine d'activité : 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. 1333-29 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 25 avril 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 avril 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre au bloc opératoire dans votre établissement d'Evreux. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) des sites d'Evreux et de Vernon, la directrice qualité et gestion des risques, le directeur général de l'hôpital, le physicien médical externe, des personnes du service biomédical, des infirmiers référents en radioprotection et des cadres de santé. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage des salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique très positive. Une sérénité se dégage quant aux actions à réaliser et il y a une implication de tous les corps de métiers concernés. En effet, depuis 2017 et un audit de la Haute Autorité de Santé (HAS) soulignant les lacunes en radioprotection qui faisait suite à une première inspection de l'ASN en 2012, l'établissement a modifié son organisation avec notamment la mise en place d'un comité radioprotection, rassemblant les 5 personnes compétentes en radioprotection (PCR) et la désignation de référents radioprotection patients dans les différents services concernés. Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'audits internes inopinés sur le respect du port de la dosimétrie en zone réglementée et la mise en place d'équipements de protection collective dans une salle de cardiologie. Egalement, le maintien en interne de l'évaluation des risques et des contrôles techniques internes va dans le sens d'une maîtrise de la radioprotection.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un important travail a été amorcé avec la détermination de niveaux de référence internes (NRI) et doit se poursuivre avec le physicien médical afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation.

Dans les points d'amélioration, il est à noter que le service cardiologie, où sont pratiqués les actes avec les enjeux dosimétriques les plus importants au sein de l'établissement, se trouve en retard par rapport à la dynamique du bloc opératoire. Notamment, les NRI n'y ont pas débuté, et seulement un tiers des travailleurs est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Comblé le retard pris par le service cardiologie doit devenir une priorité afin de mettre en accord les moyens et les enjeux.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont noté que le temps alloué à la fonction de conseiller en radioprotection n'était pas précisé.

Demande A1: je vous demande de définir le temps alloué à la fonction de conseiller en radioprotection des personnes désignées.

Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection. Cette formation doit notamment porter sur les conditions d'accès aux zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que la formation susmentionnée était bien mise en place au sein du bloc opératoire, sauf dans le service de cardiologie, où seulement environ 30 % des travailleurs sont à jour de leur formation.

Demande A2 : je vous demande de former dans les meilleurs délais l'ensemble du personnel classé intervenant dans votre établissement à la radioprotection des travailleurs.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté, attestant de la conformité, soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ne respectaient pas les dispositions de la décision susmentionnée, notamment en matière de signalisation lumineuse, de prise électrique dédiée et d'arrêt d'urgence. Par ailleurs, le rapport technique mentionné dans la décision, permettant de vérifier la conformité de l'installation, n'a pas été réalisé.

Demande A3 : je vous demande de procéder à la mise en conformité et de produire le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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 noté que la plupart des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A4 : je vous demande de veiller, en tant qu'employeur, au suivi médical de l'ensemble des travailleurs classés.

Contrôles de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175² de l'ASN du 4 février 2010 précisant 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, les contrôles internes et externes sont réalisés conformément à l'annexe 1 de la décision.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

¹ L'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.

² L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes et externes n'étaient pas réalisés dans toutes les salles où sont utilisés les générateurs électriques de rayons X.
Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, dans ces contrôles, la signalétique présente aux accès des salles et les arrêts d'urgences étaient mentionnés conforme alors qu'ils ne le sont pas.

Demande A5 : je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes et externes dans toutes les salles où sont utilisés les générateurs électriques de rayons X, et de vous assurer de la qualité des informations mentionnées dans les rapports.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004³ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté qu'une minorité des chirurgiens utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire pouvait justifier d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

Protocoles de réalisations des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez initié la rédaction des protocoles avec celui de l'utilisation de l'amplificateur de brillance lors de la pose d'une chambre implantable. Cependant, vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les autres pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Demande A7 : je vous demande de poursuivre l'établissement, par les médecins, des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR)

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique précise que, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN.

Le guide N° 11 de l'ASN précise les modalités ainsi que les critères de déclaration des ESR.

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.

⁴ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des Autorisation d'accès en zone fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que les personnes rencontrées n'étaient pas au fait de l'ensemble des critères de déclaration et que vous n'aviez pas de procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Demande A8 : je vous demande de prendre connaissance du guide N° 11 de l'ASN et le cas échéant de formaliser une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations des risques conduites pour chaque amplificateur de brillance, en ce qui concerne la radioprotection, ont été le fruit d'un travail minutieux conduit en interne. Il y est précisé que les chirurgiens, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) sont classés en catégorie A du fait de la non prise en compte dans l'évaluation dosimétrique individuelle des doses aux extrémités et au cristallin. Des mesures sont en cours avec des dosimètres passifs cristallin et bagues.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs du service biomédical intervenant sur les amplificateurs de brillance n'ont pas d'évaluation de leur exposition individuelle.

Demande B1 : je vous demande de compléter vos évaluations des risques avec l'estimation des doses aux extrémités et au cristallin. A la suite, vous vous prononcerez quant à la pertinence du classement des chirurgiens, IBODE et IDE.

Demande B2 : je vous demande de réaliser une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs du service biomédical intervenant sur les amplificateurs de brillance.

Optimisation des doses

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que le travail sur l'optimisation avait bien été engagé, notamment avec la définition de niveau de références internes au bloc opératoire. Cependant, en cardiologie ou en endoscopie, l'élaboration des niveaux de références internes n'a pas débuté.

Demande B3 : je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés, notamment en poursuivant l'élaboration des niveaux de

références internes, et prioritairement en cardiologie, là où les actes sont en moyenne les plus irradiants.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁵, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention étaient mis en place, mais qu'un état des lieux des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone réglementée devait être réalisé. Egalement, dans le cadre de l'accueil de stagiaires, les conventions avec les écoles, d'infirmier notamment, doivent intégrer un plan de prévention des risques.

Demande B4 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et de vérifier, à ce titre, que des plans de prévention des risques professionnels sont établis avec toutes les entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Vous vérifierez également que les conventions avec les écoles mentionnent bien des informations en rapport avec la prévention des risques radiologiques.

Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté qu'un document d'information du patient avait été rédigé et qu'il devait être validé prochainement en conseil de bloc opératoire.

Demande B5 : je vous demande de me confirmer la validation définitive du document d'information du patient présenté.

C. OBSERVATIONS

Compte-rendu d'acte

C.1 Les inspecteurs ont noté que la dose délivrée au patient et le matériel utilisé apparaissaient sur un document dans le dossier du patient mais n'apparaissaient pas sur le compte-rendu d'acte en lui-même.

⁵ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Autorisation d'accès pour les travailleurs non classés

C.2 Les inspecteurs ont noté que les aides-soignants sont amenés à rentrer parfois dans les salles de bloc opératoire lorsque le générateur de rayons X est encore sous tension, la salle étant alors classée en zone contrôlée verte d'après votre évaluation des risques. D'après l'article R. 4451-32 du code du travail, des travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou une zone contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur.



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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE