

CENTRE HOSPITALIER DE BLOIS
Mail Pierre Charlot
41016 BLOIS

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 juin 2020
Inspection à distance n° INSNP-OLS-2020-0805
Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Courrier d'annonce daté du 26 mai 2020 et référencé CODEP-OLS-2020-029254

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance constitué principalement d'une revue documentaire suivie d'une audioconférence menée le 25 juin 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle par courrier rappelé en référence, et vous avez accepté de vous y conformer.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 auprès de l'ASN.

.../...

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection menée à distance sur la base d'une étude documentaire suivie d'une audioconférence organisée le 25 juin 2020 a permis de constater une organisation globalement efficace de la radioprotection des travailleurs et des patients pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées menées au bloc-opératoire du Centre Hospitalier de Blois.

L'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante grâce notamment à la présence sur le terrain et à l'implication de la Personne compétente en radioprotection (PCR) également référente interne en physique médicale. Celle-ci dispose d'un temps alloué à ces missions en cohérence avec les activités de l'établissement. Elle est en outre aidée de plusieurs relais et référents identifiés en interne au sein des services et corps de métiers concernés mais également en externe via une prestation de physique médicale investie et de qualité.

Par ailleurs l'inspection a relevé l'existence d'un processus qualité de retour d'expérience dont la connaissance et l'application semblent acquises et respectées par l'ensemble du personnel de l'hôpital. Des moyens (logiciels et temps de formation notamment) ont été investis afin que les événements indésirables (dont ceux relatifs à la radioprotection) puissent être détectés, enregistrés et analysés dans une démarche d'amélioration continue.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'inspection a mis en évidence un suivi rigoureux des vérifications et contrôles réglementaires périodiques ainsi que des formations à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins quelques écarts ont été relevés concernant :

- une analyse perfectible des doses radiologiques reçues par les travailleurs,
- la non-conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-591,
- l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Concernant la radioprotection des patients, les activités menées de concert avec le prestataire de physique médicale sont dans l'ensemble assurées avec sérieux. Il apparaît néanmoins nécessaire de remédier aux constatations suivantes :

- l'absence de formations à la radioprotection des patients pour la majorité des personnels médicaux utilisateurs de rayonnements ionisants et pour l'ensemble des personnels paramédicaux associés aux actes. Ce constat présente des enjeux importants ; des événements récents démontrent que bon nombre de situations incidentelles auraient pu être évitées avec une formation suffisante,
- l'application incomplète de la décision d'assurance de la qualité en imagerie de l'ASN n°2019-DC-0660.

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1er octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été constaté que plus de 50 % des praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il a par ailleurs été noté que plusieurs d'entre eux exerçaient également dans d'autres établissements médicaux. La réalisation de cette formation peut donc être dispensée ou gérée par l'un ou l'autre de ces établissements. Dans tous les cas et selon les dispositions de l'article 10 de la décision précitée, vous devez être en mesure de présenter

cette attestation de formation pour chaque praticien utilisateur d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants exerçant dans votre établissement.

Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection.

Il a par ailleurs été relevé à la date d'inspection une absence totale de formation pour l'ensemble du personnel paramédical associé aux procédures sous rayonnements ionisants.

Il a cependant été noté une démarche de formation entreprise pour les IBODE et IDE du bloc-opératoire avec la transmission d'un devis par un organisme formateur.

L'ASN a également pris note de l'engagement de la direction quant à la réalisation effective et le suivi de ces formations pour l'ensemble du personnel concerné (médical et paramédical) selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Dosimétrie des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail définissant les missions du conseiller en radioprotection,

Le conseiller en radioprotection : [...]

2° Apporte son concours en ce qui concerne : [...]

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. – *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

II. – *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. [...]*

La Personne compétente en radioprotection a accès au logiciel SISERI permettant le suivi et l'analyse des doses radiologiques enregistrées par les dispositifs de dosimétrie des travailleurs. Toutefois, le suivi de ces valeurs est perfectible et plusieurs résultats d'exposition de certains travailleurs, qui plus est intervenant très ponctuellement en zone réglementée, n'ont pu être expliqués. Enfin, la quasi-totalité du personnel fait état de résultats de dose en dessous du seuil de détection interrogeant sur le port effectif des dispositifs de dosimétrie au moins pour les praticiens régulièrement exposés.

Demande A2 : je vous demande de porter un regard attentif et régulier sur les résultats des valeurs d'exposition issues des dispositifs de dosimétrie et d'être en mesure de justifier les valeurs ainsi relevées. Je vous demande en outre de prendre les mesures qui s'imposent lorsque ces valeurs apparaissent anormales et s'expliquent par une absence de port des dispositifs de dosimétrie ou une utilisation non appropriée des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Il a été relevé que si les installations du bloc-opérateur ont fait l'objet de travaux de mise en conformité à la décision précitée, des dysfonctionnements sont constatés concernant la signalisation aux accès des salles de bloc-opérateurs où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

En outre les dernières mesures d'exposition radiologique des travailleurs, réalisées par un organisme agréé à l'occasion des vérifications périodiques de radioprotection, mettent en évidence une insuffisance des protections biologiques apportées par les parois des salles de bloc-opérateur pour garantir le respect des limites du zonage radiologique définies par la décision précitée.

En réponse il a été noté que ces mesures auraient été réalisées dans des conditions ne respectant pas les modalités d'utilisation habituelle des équipements. Par ailleurs, une demande d'intervention auprès du fournisseur du dispositif de signalisation a été entreprise.

Demande A3 : je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à cette décision.

Systeme d'assurance de la qualité en imagerie

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Il a été noté favorablement la démarche de l'établissement concernant l'application des dispositions de la décision précitée relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Notamment, il apparaît que le processus de retour d'expérience est bien en place rendant possible la détection, la remontée et l'analyse des événements indésirables. Il a toutefois été relevé la nécessité de faire aboutir le travail en cours concernant la formalisation de l'habilitation au poste de travail des personnels utilisateurs d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants. A ce titre, un projet de trame documentaire définissant les critères d'habilitation a pu être présenté.

Demande A4 : je vous demande de poursuivre et mener à terme cette démarche d'application entière de la décision précitée.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- 1. 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 utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

[...]

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. A ce titre, les modalités relatives à la gestion de la radioprotection telle que mise à disposition des EPI, suivi médical et dosimétrique des travailleurs extérieurs et formation à la radioprotection des travailleurs doivent être encadrées.

Il a été présenté une trame de convention signée avec un seul des trois praticiens libéraux intervenant en zone réglementée du bloc opératoire.

Par ailleurs, une trame de plan de prévention a été présentée et mentionne le risque associé au rayonnement ionisant. Toutefois ce plan de prévention n'a été établi avec aucune des entreprises extérieures concernées par ce risque.

Demande A5 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de me transmettre une copie des conventions signées établies avec chacun des praticiens libéraux évoluant en zone réglementée.



B. Demandes de compléments d'information

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CH a été présenté. Ce document, rédigé de concert avec le prestataire externe de physique médicale nécessite d'être revu. Il a en effet été constaté des imprécisions sur les rôles et missions des personnels identifiés comme acteurs de la physique médicale (personne en charge des contrôles de qualité internes, actions du référent scanographie, identification des référents et relais radioprotection...)

Enfin les temps alloués aux missions de physique médicale pour chaque acteur et dans chaque secteur sont à préciser.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires figurant à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 et précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).



C. Observations

C1 : Je vous invite à porter une attention particulière sur le port effectif des équipements de protection individuelle (EPI) et des dispositifs de dosimétrie (cf. demande A2) notamment en cardiologie/vasculaire où le prévisionnel annuel de dose issu de l'étude de poste est significatif en l'absence de port des EPI. A ce titre je vous invite à évaluer l'exposition réelle des travailleurs par l'emploi d'une dosimétrie opérationnelle au-dessus du tablier de plomb en accord avec l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en vigueur au 1^{er} juillet 2020. Ceci pour compléter et affiner l'étude de poste et démontrer l'efficacité des EPI auprès du personnel.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 la division d'Orléans

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Signée par : Pascal BOISAUBERT