

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 avril 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-018800

Monsieur le Directeur Général
Centre hospitalier
149, avenue Rubillard
72037 LE MANS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0764 du 17/04/2018
Installation : imagerie interventionnelle au bloc opératoire
Domaine d'activité – D720010

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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 le Directeur Général,

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 17 avril 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 17 avril 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein des blocs opératoires et de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de la dernière inspection du 28/11/2016. Après avoir abordé ces différents thèmes par sondage, les inspecteurs ont effectué en présence des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), une visite du bloc opératoire Fontenoy et se sont entretenus avec deux praticiens.

À l'issue de l'inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisant. L'établissement a respecté les engagements pris à l'issue de la dernière inspection et les inspecteurs ont constaté l'instauration progressive d'une culture collective de la radioprotection au sein des blocs opératoires.

Les inspecteurs ont souligné la disponibilité et la proactivité des deux PCR. L'ensemble du personnel est aujourd'hui formé à la radioprotection des travailleurs et les inspecteurs ont noté l'adaptation du contenu et de la forme de cette formation à chaque catégorie de travailleurs, tant sur le volet théorique que pratique. Ils ont également constaté la présence d'une « fiche réflexe » disponible en permanence sur chacun des appareils qui rappelle les bonnes pratiques de radioprotection et l'utilisation d'une application sur smartphone pour la formation continue du personnel.

La collaboration étroite entre les PCR, la médecine du travail et la direction des affaires médicales de l'établissement a permis d'améliorer significativement le suivi médical des travailleurs au bloc opératoire. Sur ce point, les inspecteurs ont noté que la direction de l'établissement prendra les mesures nécessaires pour que tous les praticiens soient suivis par la médecine du travail.

L'organisation de la radioprotection repose également sur des référents en radioprotection désignés parmi les travailleurs du bloc en charge de la gestion de la dosimétrie d'ambiance et celle du personnel. L'ensemble des tâches de radioprotection est formalisé dans des procédures détaillées. Il conviendra toutefois de formaliser les délégations de tâches en radioprotection dans la lettre de nomination des PCR.

L'établissement met à disposition des travailleurs un suivi dosimétrique adapté au risque d'exposition et engagera prochainement une étude pilote sur le suivi de l'exposition au cristallin sur quelques praticiens volontaires. Par ailleurs, l'audit mené en 2017 par les PCR, a montré que le port de la dosimétrie au bloc opératoire n'était pas satisfaisant et qu'une marge de progression importante demeurait sur ce point.

La coordination des mesures de radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure est assurée par la signature d'un plan de prévention, rappelant clairement le partage de responsabilités. Il conviendra toutefois de mettre en place une organisation permettant l'information des PCR et du physicien médical en amont des démonstrations commerciales de tout appareil afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'établissement dispose d'un physicien médical qui intervient en médecine nucléaire, en imagerie conventionnelle et en imagerie interventionnelle. Pour les activités aux blocs opératoires, un état des lieux des protocoles implémentés par les constructeurs a été fait par le physicien médical, de même qu'une évaluation de la dose et du temps de scopie pour l'ensemble des actes d'imagerie interventionnelle. Sur la base de cet état des lieux, un plan d'action a été établi afin d'engager prioritairement pour les actes à plus forts enjeux, les actions d'optimisation et de rédaction des protocoles.

Le physicien médical réalise également des formations des praticiens au bloc opératoire sur le fonctionnement des appareils. L'entretien avec plusieurs praticiens, a permis de constater une connaissance satisfaisante des bonnes pratiques de radioprotection des patients (utilisation de la collimation, limitation du zoom et du mode soustraction, positionnement du tube, etc.). Les inspecteurs ont également noté que le paramétrage par défaut des appareils à l'allumage se fait sur un mode peu irradiant. Toutefois, pour certains appareils, l'établissement n'a pas la possibilité technique de figer ce paramétrage par défaut. Enfin, le report des informations réglementaires dans le compte-rendu d'acte est effectif.

L'organisation dédiée à la maintenance et aux contrôles de qualité est jugée performante. Les inspecteurs ont consulté par sondage les enregistrements des contrôles de qualité interne et les rapports d'intervention issus des maintenances et constaté le suivi des non-conformités par l'établissement.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Respect des règles d'accès en zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et que les consignes prévoient l'obligation de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour l'accès en zone réglementée.

Au regard des échanges avec les personnes rencontrées et des résultats de l'audit mené par les PCR, il apparaît que le port de la dosimétrie au bloc opératoire est peu respecté.

Les inspecteurs ont souligné la disponibilité de la médecine du travail pour que chaque travailleur intervenant en zone réglementée bénéficie d'un suivi médical renforcé. Malgré de multiples convocations par la médecine du travail, plusieurs travailleurs, essentiellement des praticiens, n'ont pas de suivi médical.

A.1 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte le port de la dosimétrie et bénéficie d'un suivi médical.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2016.

A.2 Conformité de vos installations aux décisions de l'ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Concernant les blocs opératoires de la clinique, la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n°2013-DC-0349 peuvent s'appliquer jusqu'au 30 juin 2018 (articles 15 et 16) pour déterminer la conformité des installations. Ces deux décisions imposent des exigences en matière de signalisation ou de respect des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

Une évaluation des zones attenantes a été réalisée par un prestataire extérieur et par les PCR. Cette étude a mis en évidence plusieurs non-conformités au niveau du bloc Fontenoy. Toutefois, le suivi par dosimétrie passive d'ambiance à chacun des accès des blocs opératoires permet de démontrer le respect d'une zone publique à l'accès de chacun des blocs opératoires.

L'analyse complète de la conformité des blocs opératoires a été menée par les PCR et fait l'objet d'un rapport. Il ressort la présence de non-conformités, notamment en ce qui concerne l'absence de signalisation lumineuse et d'arrêts d'urgence. Les inspecteurs ont noté l'échéancier de mise en conformité des blocs opératoires en 2018.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de s'assurer que la mise sous tension de l'appareil induise automatiquement le déclenchement de la signalisation lumineuse aux accès des blocs. Par ailleurs, il devra être vérifié l'arrêt des rayons X en cas de déclenchement des arrêts d'urgence.

A.2 *Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591. Vous me transmettez régulièrement l'état d'avancement de votre échéancier et les rapports de conformité associés.*

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2016.

A.3 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose par ailleurs que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Pour les activités aux blocs opératoires, un état des lieux des protocoles « machine », implémentés par les constructeurs, a été fait par le physicien médical, de même qu'une évaluation de la dose et du temps de scopie pour l'ensemble des actes d'imagerie interventionnelle. Sur la base de cet état des lieux, un plan d'action a été établi afin d'engager prioritairement les actions d'optimisation et de rédaction des protocoles pour les actes de chirurgie vasculaire.

J'attire votre attention sur le fait que les démarches d'optimisation, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection.

A.3 *Je vous demande de finaliser les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Vous me transmettez les protocoles optimisés d'utilisation des appareils pour l'activité de chirurgie vasculaire.*

A.4 Formation à la radioprotection des patients des praticiens

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 qu'environ 25% des praticiens ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont toutefois noté l'organisation prochaine d'une session de formation, dispensée par un organisme extérieur.

A.4 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Les attestations doivent être tenues à disposition des autorités compétentes, conformément aux engagements pris par le déclarant des appareils de radiologie lors de la déclaration.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et je vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes de formation.

A.5 Signalisation des zones contrôlées

Conformément à l'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, les panneaux de signalisation des zones réglementées doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation de la zone réglementée de certains accès aux salles du bloc opératoire Fontenoy n'est pas enlevée lorsque l'amplificateur n'est plus dans la salle.

A.5 Je vous demande de retirer la signalisation des zones réglementées dès lors que l'appareil émetteur de rayonnements ionisants n'est plus présent dans la salle de bloc.

A.6 Utilisation d'appareil à des fins commerciales

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre 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.

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 souligné la rédaction et la signature d'un plan de prévention avec les différentes sociétés extérieures qui interviennent en zones réglementées.

Votre établissement a récemment remplacé deux appareils. En amont de leur achat, ces appareils ont fait l'objet d'une démonstration commerciale par le fabricant au sein des blocs opératoires de votre établissement. Dans ce cadre, vous avez indiqué aux inspecteurs que ni la PCR, ni le physicien médical n'ont été prévenus de cette intervention. Ainsi, aucun plan de prévention n'a été signé avec les fabricants concernés en amont de cette utilisation et aucune vérification de l'optimisation des doses délivrées n'a été faite par le physicien médical.

A.6 Je vous demande de veiller à informer la PCR et le physicien médical en amont d'une démonstration commerciale d'un dispositif émetteur de rayonnements ionisants afin d'assurer la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses.

A.7 Modalités de réalisation des contrôles de qualité externe

Pour l'application de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, il convient de prendre en compte le mode dit de soustraction, qui est un mode à très haut débit de Kerma, destiné à obtenir une série d'images soustraites après injection de produit de contraste. Le point 8 de l'annexe de cette décision précise que le contrôle en mode soustraction concerne notamment les contrôles de qualité externe initial et annuel.

Les inspecteurs ont constaté que le mode soustraction est régulièrement utilisé en chirurgie vasculaire, sur les deux appareils les plus récents qui en sont équipés.

La consultation par sondage du contenu des rapports de contrôles de qualité externe a conduit à constater que ce mode n'a pas été pris en compte pour les appareils utilisés en chirurgie vasculaire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir informé l'organisme agréé de l'utilisation du mode soustraction mais qu'il n'en a pas tenu compte.

Les inspecteurs vous ont néanmoins rappelé qu'il est de votre responsabilité de faire réaliser l'ensemble des contrôles externes réglementaires.

A.7. Je vous demande de faire compléter vos contrôles de qualité externe et de veiller au respect des modalités de contrôle de qualité définies dans la décision ASNM du 21 novembre 2016.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la radioprotection

Votre établissement a formalisé la nomination, les missions et les moyens des deux personnes compétentes en radioprotection.

L'organisation de la radioprotection repose également sur des référents en radioprotection désignés parmi les travailleurs du bloc en charge de la gestion de la dosimétrie d'ambiance et du personnel. L'ensemble des tâches de radioprotection est formalisé dans des procédures détaillées.

C.1 Je vous invite à formaliser les délégations de tâches en radioprotection dans la lettre de nomination des PCR.

C.2 Equipements de protection

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un tablier plombé n'avait pas été rangé sur les portoirs dédiés suite à l'intervention, mais était positionné sur le pupitre de commande de l'amplificateur. Outre l'usure prématurée des équipements de protection individuelle, cette mauvaise pratique peut induire accidentellement l'émission de rayons X.

C.2.1 Je vous engage à rappeler au personnel des blocs opératoires de veiller à ranger leurs EPI aux emplacements dédiés.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'équipement de protection collective pour les activités autres que la cardiologie et la chirurgie vasculaire. Certains praticiens ont notamment demandé à pouvoir disposer d'un paravent plombé. Cette option n'a pas été retenue par votre établissement en raison de la taille réduite des blocs opératoires.

C.2.2 Je vous invite, dans le cadre des futurs travaux des blocs opératoires, à prendre en compte les besoins en équipements de protection collective dans le dimensionnement et la conception des locaux.

C.3 Vérification de l'antériorité dosimétrique des patients

La recherche des doses reçues antérieurement par un patient lors d'actes interventionnels au bloc opératoire, n'est pas systématique par les praticiens. Cette recherche est particulièrement importante pour les actes à enjeux forts et itératifs (cardiologie et chirurgie vasculaire).

C.3 Je vous invite à vérifier l'antériorité dosimétrique du patient afin, le cas échéant, d'en tenir compte dans la stratégie de prise en charge et de suivi post-opératoire.

C.4 Paramétrage par défaut des appareils

Les inspecteurs ont noté que le paramétrage par défaut des appareils à l'allumage se fait sur un mode peu irradiant. Toutefois, pour certains appareils, l'établissement n'a pas la possibilité technique de figer ce paramétrage par défaut.

C.4 Je vous invite, pour les appareils concernés, à me faire part des difficultés de paramétrage par défaut du mode le moins irradiant et de votre stratégie médicale pour leur utilisation.

C.5 Formalisation du programme de la formation à la radioprotection des travailleurs

L'inspection a permis de souligner la diversité des supports de formation et des modalités pratiques pour s'adapter au besoin de chaque catégorie de travailleur.

C.5 Je vous invite à formaliser, notamment sur la feuille d'émargement, le programme de la formation à la radioprotection suivie par les travailleurs.

C.6 Déclaration des événements indésirables

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une organisation dédiée à la déclaration et au traitement des événements indésirables, formalisée dans le référentiel documentaire. En imagerie interventionnelle la détection et le signalement d'événements indésirables reposent principalement sur les infirmières de bloc. Bien que le nombre d'événements déclarés en radioprotection soit faible, les inspecteurs ont souligné l'amélioration du réflexe de déclaration du personnel de bloc opératoire et le travail de sensibilisation des PCR et du physicien médical. Les praticiens et le service biomédical devront contribuer davantage à la déclaration des événements indésirables.

C.6 Je vous encourage à poursuivre la sensibilisation du personnel de bloc à la déclaration des événements indésirables.

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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER N° CODEP-NAN-2018-018800
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CH du Mans – Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 avril 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
A.1 Respect des règles d'accès en zones réglementées	S'assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte le port de la dosimétrie et bénéficie d'un suivi médical.	2 mois
A.2 Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591	Mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591. Transmettre régulièrement l'état d'avancement de votre échéancier et les rapports de conformité associés.	1 an

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	Finaliser les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Transmettre les protocoles optimisés d'utilisation des appareils pour l'activité de chirurgie vasculaire.	
A.4 Formation à la radioprotection des patients des praticiens	S'assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.5 Signalisation des zones contrôlées	Retirer la signalisation des zones réglementées dès lors que l'appareil émetteur de rayonnements ionisants n'est plus présent dans la salle de bloc	
A.6 Utilisation d'appareil à des fins commerciales	Veiller à informer la PCR et le physicien médical en amont d'une démonstration commerciale d'un dispositif émetteur de rayonnements ionisants afin d'assurer la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses	
A.7 Modalités de réalisation des contrôles de qualité externe	Compléter vos contrôles de qualité externe et veiller au respect des modalités de contrôle de qualité définies dans la décision ASN du 21 nov. 2016.	