

Nantes, le 2 Mai 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-020326

Centre Hospitalier Côte de Lumière
4 rue Jacques Monod
CS 20393
85109 Les Sables d'Olonne

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0772 du 18 avril 2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 18 avril 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 avril 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont rencontré un praticien et effectué une visite de la partie du bloc opératoire utilisée par le centre hospitalier pour les pratiques interventionnelles (salle 3).

A l'occasion de cette première inspection des activités d'imagerie interventionnelle au sein de Centre Hospitalier Côte de Lumière, les inspecteurs ont constaté la forte implication de la personne compétente en radioprotection et la bonne coordination entre les acteurs. Ils ont également pris bonne note des perspectives de collaboration avec les équipes du Centre Hospitalier Départemental (CHD) de la Roche-sur-Yon en matière de radioprotection et de physique médicale, dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT).

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la formation est assurée de façon régulière, y compris en termes de renouvellement des formations ; il conviendra de veiller à ce que les praticiens, dont la formation est échue ou arrive à échéance, la renouvelle dans un délai rapproché. L'évaluation des risques et l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes ont été réalisées, ainsi que les études de poste. Ces documents méritent cependant une actualisation et doivent être précisés, notamment en ce qui concerne la pertinence des paramètres de calcul, afin de garantir que les hypothèses retenues correspondent aux conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Les contrôles sont réalisés selon les périodicités réglementaires, y compris les contrôles des appareils de mesure.

La coordination des mesures de prévention n'est, à ce jour, pas formalisée avec les différents prestataires et intervenants extérieurs, y compris dans le cadre des collaborations avec le CHD. Les inspecteurs ont cependant noté que ces obligations de coordination ont été prises en compte dans les projets de marché public en cours d'élaboration dans le cadre du GHT.

En matière de radioprotection des patients, les praticiens qui utilisent le générateur de rayonnements ionisants ont tous reçu une formation à la radioprotection des patients. Le centre hospitalier a par ailleurs conclu, en mars 2018, un contrat de prestation de physique médicale pour les activités interventionnelles. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et un plan d'action ont été présentés aux inspecteurs mais les démarches d'optimisation n'ont pas débuté. Différents documents ont été mis à la disposition des praticiens ; il conviendra de s'assurer de leur bonne appropriation par l'ensemble des acteurs concernés et du déploiement rapide des mesures visant à renforcer la radioprotection des patients.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Coordination des mesures de prévention

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.

Les activités interventionnelles exercées par les praticiens du CH des Sables d'Olonne sont réalisées dans la salle 3 d'un bloc opératoire partagé avec la clinique Porte Océane. Le CH dispose pour cette activité de son propre amplificateur de brillance et fait assurer, par des prestataires, la maintenance et le contrôle de son équipement. En outre, dans le cadre du développement des collaborations avec le CHD de la Roche sur Yon, des personnels médicaux et paramédicaux peuvent intervenir dans les deux établissements.

Lors des échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection, il est ainsi apparu qu'il existe au sein de l'établissement différentes situations de co-activité ; il convient de répertorier les situations existantes et les personnels concernés, et d'analyser avec précision les situations d'exposition afin d'établir les dispositions à mettre en œuvre et les obligations respectives des parties (formation à la radioprotection des travailleurs, respect des conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, port de la dosimétrie, ...), coordination des personnes compétentes en radioprotection etc.).

A.1.1.1 Je vous demande d'établir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.1.2.2 Je vous demande de formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au sein de votre établissement et de m'adresser le planning de déploiement de ces plans de prévention.

A.1.2 Evaluation des risques – études de poste

En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-1 à R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103.

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Lors de l'inspection, un document relatif à l'évaluation des risques et l'étude des postes de travail a été présenté aux inspecteurs. Ce document ne permet pas de garantir que les hypothèses retenues correspondent aux conditions d'activité les plus pénalisantes.

En outre, il s'agit d'un fichier informatique qui peut être modifié. Aucun document validé par le chef d'établissement ne précise le zonage retenu et le classement des travailleurs.

A.1.2. Je vous demande d'actualiser et de compléter votre évaluation des risques et vos études de postes en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et en précisant les hypothèses de calcul.

A.1.3 Conformité aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591

Les décisions ASN 2013-DC-0349 et 2017-DC-0591 imposent une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des rayonnements ionisants.

Une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes a été réalisée en 2015. Elle conclut à la non-conformité de la salle 2 et à la conformité des niveaux d'exposition dans la salle 3. Il a été indiqué aux inspecteurs que le générateur n'est plus utilisé dans la salle 2 et que l'ensemble des actes interventionnels du centre hospitalier est effectué en salle 3. Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que cette dernière est équipée d'un voyant de mise sous tension et que le générateur lui-même est doté d'un voyant d'émission.

Cependant, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de rapport de conformité, comportant l'ensemble des points définis dans les décisions précitées.

A.1.3 Je vous demande de rédiger et de m'adresser un rapport de conformité à la décision ASN 2013-DC-0349 ou ASN 2017-DC-0591. Vous voudrez bien me confirmer que les rayonnements ionisants sont utilisés uniquement dans le local qui fait l'objet d'un rapport de conformité.

A.1.4 Suivi dosimétrique adapté

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.

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail prévoient que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.

Une dosimétrie passive corps entier et la dosimétrie opérationnelle sont mises à disposition par le centre hospitalier, pour l'ensemble des personnels exposés.

Les études de poste ne concluent pas à la nécessité d'une dosimétrie extrémités et/ou cristallin. Cependant, des dosimètres extrémités et cristallin viennent d'être mis à disposition du nouveau cardiologue, ce qui permettra d'actualiser les études de postes et d'adapter, le cas échéant, les dispositifs de suivis dosimétriques et les équipements de protection individuelle (lunettes) et/ou collectif.

L'analyse des résultats dosimétriques et les échanges avec les personnes rencontrées confirment que le port de la dosimétrie est aléatoire. Lors de la visite, l'une des trois personnes en salle ne portait pas sa dosimétrie alors que le générateur était en cours d'utilisation.

A.1.4 Je vous demande de vous assurer, par exemple par le biais d'audits internes, que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive et opérationnelle ainsi que, le cas échéant, extrémités et cristallin).

A.2. Radioprotection des patients

A.2. Organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit en son article 6 que le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée notamment à la radiologie interventionnelle. Cette évaluation doit s'intégrer dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Pour l'application du principe d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées, mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, l'article R.1333-59 du code de la santé publique, prévoit que soient mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces missions relèvent du physicien médical (Article L4251-1 du CSP).

Un plan d'organisation de la physique médicale a été établi en date du 17 mars 2018 par un prestataire extérieur de physique médicale pour le centre hospitalier. Ce plan est assorti d'un plan d'action.

Différents documents ont été mis à disposition par le prestataire. Cependant, compte tenu de la date très récente de signature de ce contrat de prestation, les mesures relatives à la radioprotection des patients, telles que le recueil et l'analyse des doses délivrées, l'optimisation de l'équipement etc. ne sont pas mises en œuvre.

A.2. *Je vous demande d'assurer un suivi rapproché du plan d'action visant à optimiser les protocoles et à renforcer la radioprotection des patients. Vous veillerez également à la bonne appropriation des documents relatifs au suivi des patients.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection, tous les personnels médicaux et paramédicaux, à l'exception de deux médecins et d'un infirmier, ont bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis 2015. Deux sessions de renouvellement ont été programmées en avril 2018, pour assurer le renouvellement des formations datant de 2015.

B.1 *Je vous demande de m'adresser les attestations de formation des trois personnes qui n'avaient pas bénéficié de formation au cours des trois dernières années. Je vous engage par ailleurs à vous assurer que tous les travailleurs exposés bénéficient du renouvellement de leur formation dans les délais réglementaires.*

C – OBSERVATIONS

C.1. Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les rapports de contrôles techniques internes et externes de radioprotection réalisés en 2017 et 2018 ont été présentés aux inspecteurs. Cependant, les documents présentés ne comportaient pas l'ensemble des points de contrôle visés par la décision précitée. Ainsi, à titre d'exemple, le contrôle des arrêts d'urgence ne figurait dans aucun des rapports présentés ; les résultats des contrôles d'ambiance internes (par dosimètre) étaient consultables sur le site du prestataire de dosimétrie sur une période de 12 mois mais n'étaient pas archivés par l'établissement pour les périodes antérieures. Sur ce dernier point, il conviendra également de vérifier que le positionnement des dosimètres d'ambiance est bien représentatif de l'ambiance au poste de travail. Enfin, les rapports de contrôles internes, lorsqu'ils sont validés, doivent être archivés dans une version non modifiable.

C.1 *Je vous engage à vérifier que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection comportent l'ensemble des points de contrôle visés par la décision ASN-2010-DC-0175 et à prendre connaissance de ces rapports afin de mettre en œuvre, le cas échéant, les mesures correctives appropriées. Vous veillerez également à assurer l'archivage des résultats de contrôle, sous un format non modifiable.*

C.2 Désignation de la PCR

En vertu des articles R. 4451-103 à R. 4451-114, l'employeur doit désigner, après avis du CHSCT, une personne compétente en radioprotection et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Un courrier de la direction a désigné un responsable de la radioprotection. Cependant, ce courrier mérite d'être complété, notamment en visant l'avis du CHSCT sur la désignation de la personne compétente en radioprotection, et en précisant les missions et les moyens affectés à cette mission.

C.2 Je vous invite à compléter la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection, en mentionnant les missions, les moyens et en visant l'avis du CHSCT.

C.3. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté sur l'échantillon de dossiers présentés aux inspecteurs que les informations dosimétriques étaient reportées mais que certains dossiers comportaient des erreurs d'unités.

C.3 Je vous engage à veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et tracées sur les compte rendu d'actes.

C.4 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

L'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables, intégrant les événements de radioprotection. La PCR est intégrée à la cellule de gestion des risques, en charge de l'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre hospitalier.

*

*

*

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

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

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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-020326

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Cote de Lumière
Les Sables d'Olonne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 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.
- **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.1.1 Coordination des mesures de prévention	<i>Etablir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.</i> <i>Formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au sein de votre établissement.</i> <i>Adresser à l'ASN le planning de déploiement de ces plans de prévention.</i>	
A.1.2 Evaluation des risques - zonage	<i>Actualiser et compléter votre évaluation des risques et vos études de postes en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et en précisant les hypothèses de calcul.</i>	
A.1.3 Conformité aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591	<i>Rédiger et adresser à l'ASN un rapport de conformité à la décision ASN 2013-DC-0349 ou ASN 2017-DC-0591. Vous voudrez bien confirmer à l'ASN que les rayonnements ionisants sont utilisés uniquement dans le local qui fait l'objet d'un rapport de conformité.</i>	
A.1.4 Suivi dosimétrique adapté – port effectif de la dosimétrie	<i>Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et porte effectivement une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle, extrémités et cristallin).</i>	

A.2. Organisation de la radiophysique médicale	<i>Assurer un suivi rapproché du plan d'action visant à optimiser les protocoles et à renforcer la radioprotection des patients.</i> <i>Veiller à la bonne appropriation des documents relatifs au suivi des patients.</i>	
---	---	--

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
B.1 Formation à la radioprotection des travailleurs	<i>Adresser à l'ASN les attestations de formation des trois personnes qui n'avaient pas bénéficié de formation au cours des trois dernières années.</i> <i>Veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient du renouvellement de leur formation dans les délais réglementaires.</i>	