

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 27 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-060327

**Centre Hospitalier de Vendée
Les Oudairies
85925 La Roche-sur-Yon**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0771 du 18/12/2018
Installation : Procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Domaine d'activité – Déclaration du 12/07/2018 référencée CODEP-NAN-2018-036210

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 18/12/2018 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 18/12/2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein du bloc opératoire et d'identifier les axes de progrès depuis l'inspection du 24/11/2015. Ces différents thèmes ont fait l'objet d'un contrôle par sondage. Les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire et ont rencontré les différentes catégories professionnelles, notamment celles impliquées dans l'organisation de la radioprotection ou l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X.

A l'issue de cette inspection, il ressort une amélioration significative de la culture de radioprotection au bloc opératoire par rapport au bilan de la dernière inspection. Ainsi, le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est jugé globalement satisfaisant.

Les inspecteurs ont souligné l'important travail des personnes compétentes en radioprotection (PCR), notamment pour améliorer les taux de formation des travailleurs exposés. Ils ont également souligné l'implication du chef de bloc dans l'amélioration du respect des règles d'accès en zones réglementées par les praticiens. Ils ont également relevé la bonne collaboration des médecins avec le service biomédical afin d'intégrer la démarche d'optimisation des doses dès l'achat du matériel. Par ailleurs, le recours à des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour l'utilisation des amplificateurs est une excellente pratique, qui permet de garantir l'optimisation des doses et un recueil rigoureux des informations dosimétriques.

Les PCR disposent du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions. L'organisation de la radioprotection est formalisée, avec notamment la désignation de PCR et de référents en radioprotection parmi les travailleurs du bloc opératoire. Les inspecteurs ont souligné la qualité de l'évaluation des risques pour le zonage et le classement des travailleurs, qui est régulièrement mise à jour au regard des données d'activité et des mesures d'ambiance. L'établissement met à disposition des travailleurs un suivi dosimétrique, des équipements de protections collectives et individuelles adaptés. Toutefois, le port de la dosimétrie par les praticiens demeure perfectible et constitue un axe d'amélioration déjà constaté lors de la dernière inspection. Une surveillance régulière du respect des consignes d'accès en zone doit être mise en place et permettre d'engager les actions correctives nécessaires. Par ailleurs, les inspecteurs ont de nouveau constaté l'absence d'identification exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'entrer en zones réglementées, afin de formaliser et d'engager les mesures de coordination en radioprotection.

La radioprotection des patients est assurée par un paramétrage précis des appareils par les médecins en lien avec les fabricants. Les inspecteurs ont souligné le travail rigoureux de recueil et d'analyse des doses délivrées au patient, résultant d'un travail conjoint des MERM et des médecins. Ainsi, pour chaque localisation, l'établissement dispose d'une connaissance précise des doses délivrées au bloc opératoire. Des seuils d'alerte ont été définis pour déclencher une information et un suivi médical spécifique du patient. Toutefois, les inspecteurs ont demandé à l'établissement de mettre en place au bloc opératoire, comme cela est le cas en cardiologie, une organisation permettant de prévenir et de détecter des dépassements de ces seuils lors de la réalisation d'actes itératifs. Enfin, il serait de bonne pratique de définir des niveaux de référence locaux permettant, en cas de dépassement, d'en analyser les causes et le cas échéant, d'engager les actions correctives nécessaires. Afin de faciliter ce travail d'amélioration continue de l'optimisation et de suivi des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont noté avec intérêt la volonté de l'établissement de disposer d'un système de communication et d'enregistrement des doses (DACS).

En matière de contrôles techniques de radioprotection et de d'ambiance, les inspecteurs ont souligné la rigueur des PCR dans leur réalisation, l'enregistrement des résultats et le suivi des éventuelles non-conformités. Les appareils de mesures et les dosimètres opérationnels sont vérifiés annuellement.

Les appareils sont soumis aux contrôles de qualité selon les modalités et les fréquences définies par la réglementation. Les résultats sont enregistrés et validés par les médecins. Une partie des contrôles de qualité interne est déléguée à un technicien qui a été formé par les médecins. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présente l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens pour accomplir les tâches de physique médicale.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Respect des règles d'accès en zone réglementée

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 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure 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»

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs ne respectent pas le port de la dosimétrie lorsqu'ils interviennent en zones réglementées. Les inspecteurs ont pu constater que le nombre d'activation de la dosimétrie opérationnelle était significativement plus faible que le nombre d'actes sous rayonnements ionisants. Par ailleurs, le port des bagues dosimétriques n'est pas systématique pour les chirurgiens vasculaires. Ainsi, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place une surveillance régulière du port de la dosimétrie au bloc opératoire, notamment par des audits.

A1. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions que vous comptez mettre en place pour vérifier régulièrement le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire.

Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection

A.2 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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,

I. – 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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zones réglementées au bloc opératoire. Un plan de prévention intégrant le risque « rayonnements ionisants » a été rédigé et signé par une seule entreprise. Ainsi, il convient d'identifier les entreprises qui interviennent en zones réglementées au sein du bloc opératoire (médecin de remplacement, fabricants de dispositifs implantables, organismes de contrôle, etc.) afin de leur faire signer un plan de prévention.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des médecins remplaçants 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. Vous me transmettez la liste des entreprises susceptibles d'entrer en zones réglementées du bloc opératoire.

Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection

A.3 Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

La dose délivrée au patient et l'identification de l'appareil sont indiquées dans le dossier médical informatisé du patient. Néanmoins le compte rendu opératoire remis au patient ne rappelle pas ces informations réglementaires. Les inspecteurs ont toutefois noté le travail en cours pour permettre un report automatique de ces informations dans le compte rendu opératoire.

A3. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Cette demande a déjà été formulée lors de la précédente inspection

A.4. Prise en compte des procédures itératives

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont souligné l'important travail de collecte et d'analyse des doses délivrées aux patients, permettant de connaître pour l'ensemble des actes, la distribution statistique des doses correspondantes. Les inspecteurs ont noté la définition d'un niveau d'alerte en termes de « produit dose surface » (PDS) de 300 Gy.cm² à partir duquel une information de la physique médicale est faite pour engager une analyse. En cas de valeur de kerma dans l'air supérieure à 2 Gy, le patient est informé et au-delà de 5 Gy (3 Gy à la peau), cette information est complétée par un suivi médical spécifique.

L'analyse statistique précitée montre qu'aucun acte au bloc opératoire n'a individuellement généré un PDS supérieur à 300 Gy.cm². Toutefois, cette analyse ne tient pas compte du potentiel cumul de dose chez un patient ayant eu plusieurs actes sous rayonnements ionisants dans une même région anatomique. Elle est particulièrement importante pour les actes à enjeux forts et itératifs (cardiologie et chirurgie vasculaire). Les inspecteurs ont noté avec intérêt, le projet de déploiement au sein de l'établissement d'un système de communication et d'enregistrement des doses (DACs) qui permettra de faciliter le recueil des doses (actuellement manuel), leur analyse et la détection des situations de cumul de dose.

A4.1 Je vous demande, pour les patients ayant eu plusieurs actes sous rayonnements ionisants dans une même région anatomique, d'estimer rétrospectivement le cumul de dose afin de vérifier le respect du seuil de 3 Gy à la peau. Vous me transmettez les résultats de cette étude et les actions engagées vis-à-vis des patients le cas échéant.

A4.2 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant une détection précoce des actes itératifs afin d'engager, en cas de risque de dépassement des seuils d'alerte, un travail d'optimisation spécifique.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Adéquation missions/moyens en physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présente l'évaluation de l'adéquation entre les moyens et les missions de la physique médicale en s'appuyant notamment sur les recommandations ASN-SFPM publiées en 2013. Le technicien de physique médicale qui réalise une part importante des contrôles de qualité internes au bloc opératoire, quittera votre établissement en juin 2019. Par ailleurs, plusieurs projets évoqués en inspection appelleront des moyens supplémentaires en physique médicale.

C.1 Je vous invite à me tenir informer de l'adaptation des moyens en physique médicale aux regards des besoins futurs et du départ du technicien en physique médicale.

C.2 Optimisation des doses : accès aux courbes de régulation des appareils

Les inspecteurs ont souligné le travail approfondi des médecins pour optimiser les doses délivrées par appareil au bloc opératoire, grâce notamment à un travail étroit avec les fabricants. Pour la plupart des appareils, les médecins ont eu accès aux courbes de régulation de la charge et de la tension des appareils, en plus du réglage d'autres paramètres comme la cadence d'images. Toutefois, l'établissement se heurte à un refus de l'un des fabricants pour accéder à ces courbes de régulation alors que ces appareils sont utilisés pour des actes de chirurgie vasculaire particulièrement dosants.

C.2.1 Je vous invite à vous rapprocher du fabricant concerné pour qu'un travail d'optimisation approfondie soit mené sur les appareils susvisés.

C.2.2 Je vous engage à exiger l'accessibilité à l'ensemble des paramètres nécessaires à l'optimisation dès la phase d'achat des appareils.

C.3 Nombre de dosimètres opérationnels disponibles et modalité de vérification annuelle

Votre établissement met à disposition des travailleurs intervenant en zones réglementées du bloc opératoire, vingt dosimètres opérationnels. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que seuls deux dosimètres opérationnels restaient disponibles. Les inspecteurs ont noté que ce point a été identifié par les PCR et qu'il sera amélioré.

C.3.1 Je vous engage à évaluer précisément le nombre de dosimètres opérationnels nécessaire au bloc opératoire, en considérant le cas le plus pénalisant.

Lors de la vérification annuelle des dosimètres, l'organisme de contrôle immobilise l'ensemble des dosimètres pendant une demi-journée. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que le planning de bloc opératoire n'est pas adapté pour reporter les actes sous rayonnements ionisants. Ainsi, les travailleurs sont susceptibles d'accéder en zones réglementées sans dosimètre opérationnel.

C.3.2 Je vous engage, lors de la vérification annuelle des dosimètres opérationnels, à mettre en place les mesures organisationnelles nécessaires au respect des règles d'accès en zones contrôlées.

C.4 Définition des niveaux de référence locaux/internes

Une analyse statistique des relevés de dose et des temps de scopie a été faite par les médecins pour chaque localisation. Ce travail a été rendu possible grâce à la rigueur du recueil des informations par les MERM au bloc opératoire et au développement d'outils d'exploitation de ces données par l'équipe de physique médicale. Ainsi, pour chaque localisation, les médecins connaissent la valeur de dose médiane, le 75ème percentile, la valeur max, etc.

Au bloc opératoire, l'analyse des doses a montré qu'aucun acte n'a conduit à dépasser les seuils d'alerte (PDS de 300 Gy.cm² ou kerma dans l'air de 5 Gy). Toutefois, il ressort des maximums de dose proche de ces seuils d'alerte qui ne font pas l'objet d'une justification particulière. Ces doses ne permettant pas d'identifier des situations particulières liées à des opérations itératives.

Ainsi, il serait de bonne pratique de définir des niveaux de référence internes/locaux (NRI/NRL) pour chacune des localisations, afin d'investiguer les cas de dépassement de ces niveaux pour améliorer les pratiques et s'assurer de l'absence de dépassement du seuil en cas d'examen itératif.

C.4 Je vous invite à définir des niveaux de référence internes (NRI) par localisation qui, en cas de dépassement, ferait l'objet d'une analyse par les médecins afin d'en comprendre l'origine, d'engager les actions d'amélioration nécessaires le cas échéant et d'identifier les situations liées à des expositions itératives.

C.5 Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont souligné le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité internes, leur enregistrement et validation par les médecins. Toutefois, le contrôle qualité interne des salles dédiées de cardiologie ne prend pas en compte le mode soustraction alors qu'il se pourrait que ce mode soit utilisé dans cette discipline.

C.5.1 Je vous engage à vérifier auprès des praticiens l'absence d'utilisation du mode soustraction sur les appareils utilisés en salles dédiées. Le cas échéant, vous complétez vos contrôles internes en intégrant ce mode.

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 par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°060327
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHD Vendée – site de la Roche sur Yon

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18/12/2018 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 zone réglementée | <p>Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.</p> <p>Indiquer les dispositions mises en place pour vérifier régulièrement le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire.</p> | 1 mois |
| A.2 Coordination des mesures de prévention en radioprotection | <p>Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des médecins remplaçants 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.</p> <p>Transmettre la liste des entreprises susceptibles d'entrer en zones réglementées du bloc opératoire</p> | 3 mois |
| A.3 Comptes rendus d'acte | Compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 | 3 mois |

- **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.4. Prise en compte des procédures itératives | <p>Pour les patients ayant eu plusieurs actes sous rayonnements ionisants dans une même région anatomique, estimer rétrospectivement le cumul de dose afin de vérifier le respect du seuil de 3Gy à la peau.</p> <p>Transmettre les résultats de cette étude et les actions engagées vis-à-vis des patients le cas échéant.</p> | |
| | <p>Mettre en place une organisation permettant une détection précoce des actes itératifs afin d'engager, en cas de risque de dépassement des seuils d'alerte, un travail d'optimisation spécifique.</p> | |

- **Autre action corrective**

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

Néant