

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 06 juin 2019

CODEP-MRS-2019-023394

Centre Hospitalier d'Avignon
305, rue Raoul FELLEREAU
84902 AVIGNON cedex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 mai 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0648
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M840002 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-002737 du 21/01/2019

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 mai 2019, une inspection des blocs opératoires et du service de cardiologie interventionnelle de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'organisation du service compétent en radioprotection (SCR) et de la physique médicale, le suivi des vérifications et contrôles réglementaires et la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et du service de cardiologie interventionnelle. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures internes de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont pu notamment s'entretenir avec le déclarant, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et les cadres de santé des services inspectés, un praticien du bloc opératoire et le physicien médical du service de médecine nucléaire/scanographie.

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier est assisté dans ses missions de physique médicale par un prestataire externe, qui assure également un rôle d'assistance au SCR.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication et la transparence des personnes présentes lors de l'inspection qui se sont rendues disponibles et ont apporté leur concours au bon déroulement du contrôle. Les inspecteurs ont constaté une dynamique positive engagée depuis la précédente inspection. Les demandes formulées ont dans l'ensemble été prises en compte même si des améliorations doivent encore être apportées.

En ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, un travail est engagé avec la détermination de niveaux de référence internes (NRI) pour les actes courants.

Cependant, plusieurs points restent à corriger. Les actions correctives sont principalement la mise en conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 et le respect des périodicités du suivi médical. Le port de la dosimétrie reste très aléatoire, ce qui corrobore les constats effectués lors des inspections précédentes et nécessite la mise en œuvre d'une démarche institutionnelle volontariste pour garantir le respect des consignes d'accès en zone réglementée. Les vérifications de radioprotection des équipements et des installations sont partiellement réalisées et les non-conformités relevées ne sont pas complètement traitées. Les inspecteurs ont constaté que tous les praticiens et paramédicaux n'ont pas suivi la formation pratique à l'utilisation des arceaux de bloc.

L'ensemble des actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR)* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

L'établissement dispose d'une équipe de quatre CRP soit une CRP coordonnateur (ETP) et trois CRP suppléants pour assurer les missions de conseiller à la radioprotection mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les trois CRP, salarié de l'établissement, interviennent pour 0,2 ETP dans leur service respectif, ce qui paraît faible si l'on se réfère à leur lettre de mission respective (en particulier pour suivre les contrôleurs, gérer les EPI sur leur supports, contrôle des EPI, les plans de prévention avec les entreprises extérieures, l'organisation des formations, la gestion des dosimètres...).

A1. Je vous demande de justifier le temps et les moyens alloués à la disposition des CRP, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous vous assurez que leur charge de travail est adaptée à l'accomplissement des missions qui leur sont confiées.

Coordination de la prévention des entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « *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. [...] 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.* ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein des blocs opératoires et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les chirurgiens libéraux, les organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations. Le centre hospitalier a présenté la liste de ces entreprises. Des plans de prévention intégrant le risque lié aux rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs pour les sociétés chargées des vérifications périodiques (contrôles techniques externes de la radioprotection), de la maintenance, des contrôles de la qualité (internes et externes). Cependant, les plans de prévention signés avec les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, notamment les sociétés en charge de l'instrumentation médicale n'ont pas été réalisés.

A2. Je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Selon les articles R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail et lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, 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 par les mots «dosimètre opérationnel».

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi par dosimètre passif et opérationnel est mis en place pour l'ensemble des travailleurs concernés. Cependant, la consultation de l'historique de port de la dosimétrie opérationnelle a mis en évidence son port irrégulier par les travailleurs lors des actes interventionnels radioguidés. De plus, les inspecteurs ont constaté que vingt-cinq dispositifs de mesure de la dosimétrie sont effectivement disponibles mais certains résultats dosimétriques interrogent sur le port effectif de la dosimétrie par certains professionnels exposés aux rayonnements ionisants. A ce titre, les CRP préconisent l'achat de cinq dosimètres opérationnels supplémentaires.

Les inspecteurs rappellent que la dosimétrie passive et l'exploitation de ses résultats sont des exigences réglementaires de surveillance dosimétrique individuelle des personnes exposées. Il conviendra de rappeler cette exigence aux travailleurs exposés.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

A4. Je vous demande de réévaluer le nombre de dosimètres nécessaires pour votre établissement.

Suivi médical

L'article R. 4624-28 du code du travail précise la périodicité du suivi médical individuel renforcé des travailleurs affectés à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité.

Les inspecteurs ont constaté sur la base des tableaux présentés que plusieurs travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale

A5. Je vous demande de veiller, en tant qu'employeur, au suivi médical de l'ensemble des travailleurs classés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que « I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ».

Dans le document de synthèse des formations, reçu en amont de l'inspection, on peut constater que plusieurs personnels salariés n'ont pas réalisé ou ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Signalisation lumineuse

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X* ».

Les inspecteurs ont constaté que qu'un dispositif de signalisation lumineuse a été installé à tous les accès des salles de bloc opératoire. Ce dispositif est associé à l'appareil mobile de radiologie via une connexion en WIFI.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que le voyant associé à l'émission de rayons X présentait un dysfonctionnement en clignotant de façon permanente (sans prendre en compte les émissions effectives de rayons X). Le dispositif n'avait semble-t-il pas été synchronisé avec l'appareil alors qu'une utilisation de l'équipement était en cours à l'occasion d'une opération sur un patient.

Un essai de synchronisation du dispositif de signalisation aux accès avec un autre appareil et dans une autre salle a démontré la difficulté et les contraintes pratiques d'utilisation de ce dispositif par les opérateurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une procédure de synchronisation du système de signalisation lumineuse en WIFI serait établie et communiquée au personnel.

Enfin les inspecteurs ont noté que le rapport de conformité à la décision précitée des installations du bloc opératoire n'avait pas été mis à jour suite aux travaux engagés.

A7. Je vous demande de veiller au bon fonctionnement des dispositifs de signalisation lumineuse attendus par la décision précitée. Je vous demande de vous assurer que tous les opérateurs connaissent et appliquent la procédure de synchronisation du dispositif avec l'appareil émetteur de rayons X. A défaut, vous me préciserez les études et travaux envisagés en vue de respecter les dispositions prévues aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A8. Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 des installations du bloc opératoire mis à jour suite aux travaux réalisés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités, ainsi que la durée de validité de 7 ans de la formation à la radioprotection des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé sur la base d'un document de suivi des formations qu'une partie du personnel salarié n'étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de vérifier que chaque travailleur soumis à l'obligation de formation à la radioprotection des patients a bien bénéficié de cette formation. Vous veillerez également à vérifier que cette formation est réalisée selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité.

Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;

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, 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Il a été constaté que l'identification du matériel utilisé n'est pas indiquée systématiquement dans le compte rendu d'acte.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'il manquait le modèle de l'amplificateur sur le compte rendu présenté par le praticien.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées afin que les comptes rendus des actes radioguidés comportent les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé pour l'acte.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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, 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale.

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).

Les inspecteurs ont constaté que les services de médecine nucléaire et de scanographie (bien qu'étant juridiquement détenus et gérés par le centre hospitalier) n'étaient pas inclus dans le POPM présenté aux inspecteurs. Il a été précisé que ces activités faisaient l'objet d'un autre POPM.

Je vous rappelle que l'objectif du POPM est de présenter l'organisation de la physique médicale au sein d'un établissement, en indiquant notamment les moyens mis à disposition pour répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'aux objectifs des établissements, en particulier ceux des unités de soins dans lesquelles interviennent les médecins. Il est ainsi attendu que le POPM présente l'organisation transversale et décrive l'ensemble du processus de physique médicale mis en œuvre sur l'établissement.

B1. Je vous demande de regrouper dans un unique plan d'organisation de la physique médicale l'ensemble de vos activités utilisant les rayonnements ionisants présentes sur votre établissement. Vous me transmettez ce document mis à jour.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation d'un conseiller en radioprotection référent ainsi que trois conseillers en radioprotection dans les services utilisant les rayonnements ionisants. Cependant, au regard des besoins de l'établissement et du départ prévu à moyen terme du référent, les modalités de remplacement doivent être définies.

C1. Vous voudrez bien m'indiquer les dispositions prises en vue de garantir la poursuite de la coordination du conseiller en radioprotection référent dans les meilleures conditions.

☺☺☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FERIES