

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 2 Juillet 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-028173

**Centre hospitalier Paul Chapron
56, avenue Pierre Brulé
72400 LA FERTE-BERNARD**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0764 du 21/06/2019
Installation : blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées – Déclaration D720006

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

M,

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 21 juin 2019 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 21 juin 2019 a permis de vérifier par sondage le respect de la réglementation en matière de radioprotection aux blocs opératoires. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations et ont pu interroger plusieurs praticiens.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'organisation de la radioprotection mise en place, reposant sur deux conseillers en radioprotection (CRP) fortement investis. La direction générale est très impliquée dans le respect des règles de radioprotection et se tient informée régulièrement de l'état de la radioprotection au bloc opératoire par la mise en place d'audits ciblés et par des points réguliers avec les CRP. Les inspecteurs ont par ailleurs noté la bonne collaboration des CRP avec le cadre du bloc, le prestataire de physique médicale et le médecin du travail. Enfin, ils ont relevé comme excellente pratique, la planification et le suivi rigoureux des tâches de radioprotection reportées dans un plan d'action dont un bilan est présenté annuellement en comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Les travailleurs disposent de moyens de dosimétrie et d'équipements de protection collective et individuelle adaptés et en nombre suffisant. Les taux de formation à la radioprotection des travailleurs, tant médical que paramédical, sont satisfaisants. Les résultats de la dosimétrie sont analysés par les CRP et sont comparés aux résultats de l'évaluation prévisionnelle des doses. Les fiches d'exposition sont mises à jour annuellement sur la base de cette analyse et transmises au médecin du travail. Il conviendra toutefois de s'assurer du classement des praticiens au regard des expositions dans les autres établissements où ils interviennent.

À l'issue de l'identification des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, l'établissement a défini la coordination des mesures de prévention, notamment en radioprotection, par la transmission et la signature effective de plans de prévention.

Les vérifications de radioprotection sont réalisées selon la périodicité réglementaire et les modalités de réalisation sont satisfaisantes. Les CRP assurent un suivi rigoureux des non-conformités. Les inspecteurs ont souligné les actions correctives qui ont été engagées pour rendre conformes les installations à la décision ASN n°2017-DC-0591, notamment en matière de signalisations lumineuses.

Les inspecteurs ont relevé comme excellente pratique la présence systématique de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour l'utilisation des appareils au bloc opératoire. Ils ont également noté positivement la mise en place d'une formation à l'utilisation de l'appareil par le fabricant, renouvelée régulièrement. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté par sondage l'utilisation effective du mode de scopie pulsée. Des protocoles écrits ont été rédigés pour l'ensemble des actes. L'établissement devra toutefois poursuivre le recueil des doses pour consolider les niveaux de référence internes et engager, le cas échéant, les actions correctives nécessaires pour réduire les doses.

Les contrôles de qualité sont réalisés selon la périodicité réglementaire et font l'objet d'un suivi des non-conformités. Les inspecteurs ont toutefois constaté des oublis ou imprécisions dans les rapports de contrôles de qualité.

Enfin, les inspecteurs ont souligné l'organisation mise en place pour la déclaration et l'analyse des événements indésirables.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont souligné l'utilisation du mode le moins irradiant quel que soit l'acte. Un recueil et une analyse des doses ont été initiés en décembre 2018 et leur consolidation est inscrite au plan d'action de la physique médicale. Les niveaux de références internes (NRI) présentés aux inspecteurs ne sont pas représentatifs en raison d'un nombre trop faible de valeurs disponibles.

A1. Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients qui aboutira à la mise en place de seuils d'alerte et d'actions d'optimisation complémentaires le cas échéant.

A.2 Contrôles de qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le point 4.4 de cette décision précise le contenu du rapport de contrôle externe de qualité, telles que les conditions particulières de réalisation de chaque test, le cas échéant, afin de s'y conformer à chaque contrôle.

Pour les contrôles de constances décrits au point 6 de la décision, il est nécessaire de consigner la distance source-récepteur et la distance source-fantôme afin de les reproduire à chaque contrôle ainsi que le nom du protocole, kV, mA, foyer, cadence, dose par pulse et largeur de pulse si débit pulsé, taille de champ, filtration additionnelle, PKS et Kerma au point de référence lorsque ces paramètres sont accessibles.

Les inspecteurs ont constaté que les références et la liste du matériel utilisé pour le contrôle de qualité externe périodique diffèrent de celles du contrôle de qualité initial. Il convient donc de s'assurer que ces changements n'ont pas d'incidence sur les contrôles de constance. Par ailleurs, le rapport du contrôle de qualité externe périodique ne rappelle pas la valeur de la couche de demi-atténuation initiale.

Concernant les contrôles de qualité internes, les rapports présentés aux inspecteurs ne précisent pas le matériel utilisé, notamment les caractéristiques du milieu diffusant.

A.2 Je vous demande de vous assurer de la reproductibilité des conditions de réalisation des contrôles internes et externes de qualité pour la vérification des constances.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Sans objet

C – OBSERVATION

C.1 Classement du praticien salarié

Les CRP établissent annuellement le cumul des doses reçues par les travailleurs aux différents postes de travail pour établir leur classement et mettre à jour les fiches d'exposition. L'établissement dispose d'un praticien salarié mais n'est pas l'employeur principal de ce dernier. Ainsi, il convient de transmettre les doses évaluées et effectivement reçues par ce salarié au CRP de son employeur principal afin qu'il puisse établir la dose totale de ce salarié et vous informer du classement de celui-ci.

C.1. Je vous engage à transmettre les doses évaluées et reçues par le praticien salarié à son employeur principal afin de connaître le classement dont il relève.

* *
*

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes par intérim,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-028173
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier Paul Chapron

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 juin 2019 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 :

- **Demande d'action prioritaire**

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.

Néant

- **Demande d'action programmée**

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
<u>A.1. Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients</u>	Tenir informé de l'état d'avancement de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients qui aboutira à la mise en place de seuils d'alerte et d'actions d'optimisation le cas échéant	

- **Autre action corrective**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.2. Contrôles de qualité</u>	S'assurer de la reproductibilité des conditions de réalisation des contrôles internes et externes de qualité pour la vérification des constances	