

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 25 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-048039

CHU de NANTES
Immeuble Deurbroucq
44093 NANTES Cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0753 du 07/11/2019
Installation : blocs et salles dédiées
Domaine d'activité –D440093

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 7 novembre 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 7 novembre 2019 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 15 novembre 2016, de vérifier par sondage le respect des exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients lors des actes sous rayonnements ionisants aux blocs opératoires et en salles dédiées. Les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire de neurochirurgie vasculaire et du secteur de cardiologie-neuroradiologie, en présence des cadres de santé respectifs, du physicien médical et des conseillers en radioprotection (CRP). Ils se sont entretenus avec plusieurs praticiens.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte des enjeux de radioprotection est très satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'implication collective du personnel de l'établissement pour maintenir un haut niveau de radioprotection, tant des travailleurs que des patients. Ils ont noté la bonne collaboration entre les CRP et les référents en radioprotection, ainsi que la présence de relais forts parmi les praticiens. L'établissement a tenu ses engagements pris à l'issue de la dernière inspection.

L'organisation de la radioprotection est clairement définie et la direction se tient informée régulièrement de l'état de la radioprotection par le biais d'un comité de pilotage dédié.

D'importants investissements ont été réalisés pour adapter les équipements de protection des travailleurs et pour suivre et diminuer les doses aux patients (acquisition d'un système d'enregistrement et de suivi des doses notamment).

Les inspecteurs ont noté positivement la mise à jour de l'analyse des risques et la qualité des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients dispensées par les CRP et le physicien médical. Ces formations adaptées aux pratiques de l'établissement, permettent d'atteindre d'excellents taux de participation des personnels paramédicaux et médicaux. Par ailleurs, les CRP suivent l'ensemble des formations réglementaires au moyen d'un outil commun à l'ensemble du CHU. Toutefois, l'effort de formation des internes devra être poursuivi en mettant en place une organisation plus efficace pour rendre obligatoire cette formation.

Les moyens de suivi dosimétrique des travailleurs sont jugés suffisants mais il convient de travailler sur l'ergonomie des bagues qui conduit les praticiens à ne pas les porter. Par ailleurs, il convient d'améliorer la gestion des dosimètres pour réduire les pertes ou les envois hors délais.

L'établissement a réalisé un travail exhaustif d'identification des entreprises extérieures et de formalisation de la coordination des mesures de radioprotection par la signature de plan de prévention.

Les inspecteurs ont souligné l'excellent travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, issue d'un travail collaboratif entre le physicien médical, les praticiens et les fabricants des appareils. Il en découle des niveaux de dose significativement inférieurs aux niveaux de référence diagnostiques et à une maîtrise des doses pour les situations les plus à risques. Les inspecteurs ont notamment souligné l'optimisation très approfondie pour la chirurgie vasculaire et la salle de neuroradiologie. La politique de radiovigilance est clairement définie et tient compte des actes itératifs sur une période de deux mois.

La maintenance et les contrôles de qualité sont suivis par des outils dédiés et le plan d'organisation de la physique médicale décrit précisément les modalités de leur réalisation (fait référence à une procédure spécifique).

Enfin, les inspecteurs ont également été informés des travaux interdisciplinaires engagés en vue de mettre en œuvre la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie. Le processus de retour d'expérience est notamment bien formalisé, avec un appui méthodologique de la direction qualité pour l'analyse et la mise en place d'un comité de retour d'expérience.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Port de la dosimétrie des extrémités et gestion des dosimètres.

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 du même code. L'article R4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, 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 (dosimètre opérationnel) et analyse le résultat de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de mesure de la dosimétrie sont effectivement disponibles, tant pour ce qui concerne la dosimétrie corps entier qu'extrémités que pour le cristallin, en fonction des résultats des évaluations prévisionnelles. Ils ont également noté la réalisation d'audits ponctuels qui montrent un port régulier de la dosimétrie par les praticiens.

Toutefois, l'analyse des résultats de la dosimétrie de référence pour l'ensemble des praticiens des secteurs de cardiologie, de neuroradiologie et de chirurgie vasculaire montre un port aléatoire des bagues dosimétriques. Les praticiens interrogés déplorent un manque d'ergonomie des bagues dosimétriques qui seraient, selon eux, la principale cause de l'absence du port de ce dispositif.

Par ailleurs, les CRP comptabilisent une perte significative des dosimètres passifs (environ 8%) ainsi que des envois tardifs des dosimètres au-delà du délai prévu de lecture des résultats par l'organisme de gestion de la dosimétrie. Ainsi, les résultats de la dosimétrie de référence sont incomplets.

A.1 Je vous demande d'engager et me communiquer les mesures correctives nécessaires pour permettre d'une part, le port effectif des bagues dosimétriques par les praticiens concernés et d'autre part, de garantir l'envoi de l'ensemble des dosimètres au gestionnaire de la dosimétrie dans les délais.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, 13 guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019)

J'attire votre attention sur la publication des guides professionnels pour les infirmiers de bloc opératoire.

C.1.1 Je vous demande de prendre en considération les dispositions susvisées, en termes de périmètre des personnels à former. Vous voudrez bien établir le plan de formation 2020 en tenant compte de ces nouvelles modalités.

C.2 Formation à la radioprotection des internes

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont souligné l'excellent taux de formation des praticiens et la qualité du contenu de la formation. Ils ont noté la progression du taux de formation des internes depuis la dernière inspection, à la faveur d'un temps de formation dédié lors de la semaine d'accueil des internes et à une implication forte des CRP, notamment pour augmenter le taux de participation. Toutefois, le bilan du dernier semestre montre que 35% des internes n'ont pas été formés. Il convient notamment de s'appuyer sur la vigilance du personnel d'accueil et d'encadrement des internes pour que tout accès en zone réglementée sans formation préalable soit interdit.

C.2 Je vous engage à améliorer le taux de formation à la radioprotection des travailleurs des internes.

C.3 Identification des patients à risque et suivi du patient

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 noté l'existence d'une procédure de gestion des dépassements de seuil de dose, tenant compte du cumul de dose sur une période de deux mois. Les praticiens rencontrés connaissent la procédure et le seuil associé. En cas de dépassement des seuils d'alerte, le physicien médical est averti par le système d'enregistrement des doses. Une information est alors remise au patient pour son autosurveillance et sur la marche à suivre en cas de détection d'effets radio-induits.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de :

- vérifier la connaissance de cette procédure par l'ensemble des acteurs concernés (service de dermatologie notamment) ;
- préciser d'avantage les zones que le patient doit surveiller selon la typologie de son intervention ;
- s'assurer de la bonne information du médecin prescripteur et/ou médecin traitant du risque d'effet radio-induit le cas échéant.

C.3.1 Je vous engage à renforcer votre démarche de suivi des patients en tenant compte des points précités

En cardiologie, les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre en place une organisation permettant d'orienter les patients les plus à risques (actes irradiants itératifs, morphotypes à risque, etc.) vers l'appareil le moins irradiant.

C.3.2 Je vous engage, en cardiologie, à mettre en place une organisation permettant d'identifier les patients à risques de dépassement des seuils d'alerte afin de les planifier sur l'appareil le moins irradiant.

C.4 Nombre de dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R.4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté le port effectif des dosimètres opérationnels. Ils ont toutefois noté que plus aucun dosimètre n'était disponible au niveau de la borne du secteur d'hémodynamique.

C.4 Je vous engage à vérifier l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels au besoin de chaque secteur d'activité.

*
* *

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.

L'adjoint à la cheffe de la division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-048239
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Nantes – Hôpital Laennec

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 07/11/2019 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 :

- **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.

Néant

- **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 |
|---|---|--------------------|
| Port de la dosimétrie des extrémités et gestion des dosimètres | Communiquer les mesures correctives nécessaires pour permettre d'une part, le port effectif des bagues dosimétriques par les praticiens concernés et d'autre part, garantir l'envoi de l'ensemble des dosimètres au gestionnaire de la dosimétrie dans les délais | |

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant