

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2020-010900

Orléans, le 07 février 2020

**Centre Hospitalier Intercommunal
Amboise Château-Renault
Rue des Ursulines
BP 329
37403 AMBOISE cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-OLS-2020-0809 du 30 janvier 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a eu lieu le 30 janvier 2020 dans votre établissement d'Amboise.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 janvier 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire (BO) du centre hospitalier intercommunal d'Amboise.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés à savoir la cadre de santé imagerie et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) faisant toutes les deux fonction de personnes compétentes en radioprotection (PCR), la cadre de santé du bloc opératoire, le médecin du travail, le directeur des soins, de la qualité et de la gestion des risques et le représentant du prestataire externe de physique médicale.

.../...

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire.

L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2014.

Concernant la radioprotection des patients, l'ASN observe que la situation s'est améliorée depuis la dernière inspection, en particulier grâce à l'investissement des référents en physique médicale, assistés du prestataire externe de physique médicale. En outre les inspecteurs relèvent :

- 1- l'organisation interne prévoyant la présence, au sein du Bloc Opératoire (BO), de manipulateurs initialement affectés au service d'imagerie,
- 2- un suivi rigoureux des contrôles de qualité,
- 3- un travail conséquent d'optimisation des dispositifs médicaux et de définition des niveaux de référence locaux,
- 4- l'établissement des procédures d'utilisation des appareils.

Toutefois la majorité des praticiens et personnels paramédicaux évoluant au BO n'est pas à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Les messages relatifs à la radioprotection des travailleurs semblent pouvoir être diffusés efficacement avec deux PCR impliquées, rigoureuses et bien au fait des exigences de radioprotection relayés efficacement par la cadre de santé du BO et deux référents en radioprotection choisis parmi le personnel paramédical du BO.

Ainsi, si l'organisation définie pour la radioprotection des travailleurs est en place, l'ASN appelle à une plus grande vigilance quant à l'application des dispositions en matière de coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures et au port des dispositifs de dosimétrie. Il est nécessaire enfin de revoir la cohérence entre les zones réglementées définies et les consignes d'accès associées.

A. Demands d'actions correctives

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.

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1er octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

10° la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11° la ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12° l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Il a été constaté que près de 75 % des praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que beaucoup d'entre eux exerçaient également dans d'autres établissements hospitaliers. La réalisation de cette formation peut donc être dispensée ou gérée par l'un ou l'autre de ces établissements. Dans tous les cas et selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2009-DC-0148, vous devez

détenir une copie de l'attestation de cette formation pour chaque praticien utilisateur d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants exerçant dans votre établissement.

Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois noté une démarche de formation initiée pour les IBODE et IDE du BO avec la réalisation prochaine de cette formation selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.

[...]

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. A ce titre, les modalités relatives à la gestion de la radioprotection telle que mise à disposition des EPI, suivi médical et dosimétrique des travailleurs extérieurs et formation à la radioprotection des travailleurs doivent être encadrées.

Il a été présenté aux inspecteurs un projet de document pouvant satisfaire aux attentes de formalisation des risques en radioprotection et dénommé « contrat entre le service imagerie et une entreprise extérieure - prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants ». Ce document nécessite toutefois d'être finalisé et signé avec les intervenants amenés à évoluer en zone réglementée.

Demande A2 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures 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.

Suivi dosimétrique du personnel

Conformément à l'alinéa I de 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 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont relevé que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle au BO n'était pas systématique, notamment par certains personnels médicaux. Les inspecteurs ont toutefois noté la vigilance de la cadre de santé et des référents en radioprotection parmi les personnels paramédicaux.

Il a été évoqué en présence des inspecteurs une volonté de réalisation périodique d'audits internes. Le résultat de ces audits doit faire l'objet de rappels auprès des personnels concernés et au besoin la direction doit en être informée et agir en conséquence.

Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs concernés portent les dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle obligatoires.

Consignes d'accès en zone réglementée

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté une incohérence entre les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire, le zonage retenu et l'application effective des consignes par le personnel notamment lors de la préparation de la salle (arceau sous tension).

En effet, les consignes mentionnent l'existence d'une zone surveillée dès la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants et en l'absence d'émission. Cette situation impose à juste titre uniquement le port de la dosimétrie passive. Or, en pratique, dès la mise sous tension de l'appareil, est apposé à l'accès un trisecteur zone contrôlée verte (ZCV). Les consignes concernant l'intervention en ZCV mentionne le port d'EPI (tablier plombé intégral et cache thyroïdes) en plus de la dosimétrie passive et opérationnelle. Ces dispositions ne sont, elles, en pratique pas appliquées dès l'affichage de la ZCV.

En outre selon les consignes affichées, la ZCV ne serait présente que le temps de l'émission de rayons X. Dans la pratique il n'est pas concevable de faire une distinction de zone pour des temps si courts (quelques secondes) et non prévisibles (émission pilotée sans avertissement pendant l'intervention par le praticien).

Demande A4 : je vous demande d'établir une signalisation cohérente des consignes d'accès, de travail et de sécurité selon les zones réglementées ainsi définies.

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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 (POPМ).

Les inspecteurs ont eu accès au plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) du CHIC Amboise-Château-Renault. Ce document, rédigé de concert avec le prestataire externe de physique médicale nécessite d'être revu. Il a en effet été constaté des imprécisions sur les rôles et missions des personnels identifiés comme acteurs de la physique médicale. Pour exemple selon le POPМ transmis, la mission de recueil des données dosimétriques patients n'est pas confiée aux référents internes en physique médicale alors qu'ils exécutent actuellement cette tâche. A l'inverse la mission de modification des protocoles sur les appareils leur incombe alors qu'elle est confiée en réalité au fournisseur en partenariat avec le prestataire de physique médicale. Enfin les temps alloués aux missions de physique médicale pour chaque acteur et dans chaque secteur (radiologie, BO et scanner) sont à préciser.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre POPМ afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr). Je vous demande après validation effective par le chef d'établissement de m'en transmettre une copie.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-6 du code du travail précise que l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Les articles R. 4451-52 et 53 relatifs à l'établissement d'une évaluation individuelle préalable pour tout travailleur accédant à des zones réglementées, précisent les informations attendues dans cette évaluation à savoir :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont eu accès aux conclusions d'une étude menée en 2012 concernant la réflexion sur la mise à disposition de dosimètres d'extrémités pour les praticiens. Cette étude concluait sur la non nécessité de recourir à ces dispositifs au regard des valeurs d'exposition nettement en dessous des seuils limites réglementaires.

Suite à l'abaissement des seuils limites pour le cristallin, il a été entendu notamment avec le médecin du travail de la pertinence d'évaluer également les doses reçues au cristallin par le personnel médical du BO.

A ce titre, vous avez indiqué la possibilité de réaliser prochainement, à partir du port d'un dosimètre cristallin, le recueil des doses ainsi reçues. Cette campagne, menée sur une partie représentative des chirurgiens dans les 3 spécialités actuelles du BO (orthopédie, urologie et viscéral), devra permettre de conclure, dans les évaluations individuelles de doses, sur le niveau d'exposition du cristallin.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre une évaluation individuelle des doses actualisée concluant sur les doses efficaces et équivalentes (au cristallin notamment) qu'un chirurgien orthopédiste est susceptible de recevoir sur 12 mois consécutifs au BO de votre établissement.

☺

C. Observations

Fréquence de développement des dosimètres passifs

C1 : Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens orthopédistes étaient munis d'un dosimètre à lecture mensuelle car historiquement classés en catégorie A. Ce classement ayant été modifié en B et au regard des doses prévisionnelles annuelles susceptibles d'être reçues sur l'établissement d'Amboise, je vous invite à évaluer la pertinence d'opter pour un dispositif de dosimétrie à lecture trimestrielle. Ceci pour notamment observer plus finement des mesures de doses si ces dernières sont proches du seuil de détection des dosimètres (50 µSv).

C2 : Les inspecteurs ont noté que, lors du dernier contrôle de radioprotection externe, pour 3 salles sur 4, le protocole utilisé lors du contrôle était particulièrement peu dosant (cholangio) comparativement au protocole utilisé pour le contrôle de la salle 1 (ortho hanche). Les inspecteurs vous invitent à vous assurer de la réalisation des mesures de débit de dose selon le paramétrage de l'appareil émetteur de rayons X le plus exposant utilisé afin de vérifier le zonage et l'efficacité des protections collectives.

C3 : les inspecteurs ont noté la démarche engagée de l'établissement concernant l'application des dispositions de la décision de l'ASN 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Les inspecteurs ont ainsi noté un travail en cours concernant la formalisation de l'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants. Ils ont pu, à ce titre, consulter un document « check-list » en cours d'élaboration ainsi que le livret d'accueil présentant les risques de radioprotection et remis à toute nouvelle recrue. Les inspecteurs vous invitent à poursuivre et mener à terme cette démarche d'application entière de la décision précitée.

A noter que ce parcours d'intégration, formalisé, doit également inclure les aspects relatifs à la détection, l'analyse et la déclaration le cas échéant des événements indésirables concernant la radioprotection. Un enregistrement de ces événements est en outre attendu et doit être accessible.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 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 au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT