



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 10 mars 2020

CODEP-MRS-2020-019598

Centre Hospitalier Louis Giorgi
Avenue de Lavoisier - BP 184
84100 ORANGE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 05/03/2020 dans votre établissement
Inspection n°: INSNP-MRS-2020-0640
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M840012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-053899
- [1] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [2] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 28 janvier 2020 modifiant 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.

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 05/03/2020, une inspection dans 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 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 05/03/2020 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'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est traitée de manière rigoureuse et satisfaisante au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté l'implication des personnes rencontrées. Il reste cependant des actions à conduire pour respecter la totalité de la réglementation en vigueur. Ces actions sont décrites ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Le paragraphe II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *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* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les 3 ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'est soit pas faite, soit la périodicité de renouvellement de la formation n'est pas respectée. Cette observation est valable pour la totalité du personnel médical intervenant au bloc opératoire et pour quelques personnes du domaine paramédical.

A1. Je vous demande de former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles précités.

Plan de prévention

L'article R. 4451-35 précise : « *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. »* ».

Les inspecteurs ont noté que la liste des entreprises intervenant au bloc opératoire est établie. Les premiers plans de prévention sont en cours d'élaboration. Un seul plan de prévention a été signé avec la société C2i.

A2. Je vous demande conformément aux dispositions énoncées de réaliser et de signer avec l'ensemble des entreprises, les plans de prévention.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise : « I.-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. »

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° définit préalablement des contraintes de dose individuelles pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection; 2° 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 ».

Le suivi dosimétrique des travailleurs est réalisé par la PCR en utilisant la base de données SISERI pour les dosimétries opérationnelle et de référence. L'examen de la base SISERI pour la dosimétrie opérationnelle notamment, a montré que le port de la dosimétrie n'est pas respecté par tous.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie soit respecté.

Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 »

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 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 dose 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 fiches d'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants ont été fournies aux inspecteurs pour différentes catégories professionnelles exerçant au bloc opératoire. Ces fiches prennent en compte le positionnement de chacun des intervenants autour de l'arceau de bloc, pour différents actes.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations de dose aux extrémités ont été réalisées pour les catégories professionnelles concernées, à savoir chirurgiens et aides opératoires pour des actes particuliers.

Pour la dosimétrie au cristallin, des résultats de mesures précédemment obtenus en utilisant des dosimètres sur une période de un mois ont été présentés aux inspecteurs. Les conditions de réalisation de ces mesures (type d'actes réalisés, catégorie professionnelle des porteurs de dosimètre) et les conclusions de cette étude ne sont pas évoquées dans l'évaluation des expositions.

Enfin, l'évaluation de l'exposition n'est pas individualisée pour prendre en compte les spécificités liées au rythme et à la nature du travail réalisé par chacune des personnes faisant partie d'une même catégorie professionnelle.

A4. Je vous demande, conformément aux dispositions précitées de compléter les fiches d'évaluation d'exposition et de les individualiser pour chaque salarié concerné.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « -Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0669 [1] précise : «-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...], - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...],- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont observé que moins de 50% des personnes réalisant des actes utilisant des rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des patients.

Théoriquement, un manipulateur présent dans le service d'imagerie et radiologie conventionnelle intervient après appel des IBODE pour effectuer le réglage du générateur X. Les discussions lors de la visite ont montré que cette disposition n'est pas opérationnelle et que les IBODE participent aux actes par la mise en place des arceaux de bloc, le choix du mode d'émission du rayonnement retenu, le réglage de l'appareil car de nombreuses sollicitations ne permettent pas aux manipulateurs de se rendre disponibles.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients est également prévue pour les IBODE, IDE et IADE intervenant au bloc opératoire.

A5. Je vous demande de former à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, l'ensemble des professionnels concernés dans le respect des articles et décisions énoncés et de me rendre compte de la situation

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à la disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. »

Comme indiqué aux inspecteurs, la rotation des chirurgiens intervenant au bloc opératoire est importante. Lorsque la personne référente en physique médicale et les MERM du service de radiologie se rendent au bloc opératoire, une information sur la bonne utilisation des dispositifs médicaux est délivrée aux chirurgiens. De même ces informations, sont délivrées aux IBODE; IADE à l'occasion de la formation à la radioprotection des travailleurs. Aucune traçabilité n'est assurée.

A6. Je vous demande de définir les moyens nécessaires pour la mise en place d'une formation à l'utilisation des dispositifs médicaux pour l'ensemble des professionnels concernés et d'en assurer la traçabilité.

Protocoles d'actes

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique précise : « 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 »

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [2] indique : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-4, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique , ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle..... »

Les inspecteurs ont examiné les deux protocoles rédigés au bloc opératoire pour des actes interventionnels, l'un de cardiologie, l'autre d'orthopédie.

A7. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article du code de la santé publique et de la décision précités de rédiger la totalité des protocoles et d'y porter l'ensemble des points particuliers à observer pour des patients à risque.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 [3] relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones vient d'être modifié et la nouvelle version est entrée en vigueur au 1^{er} mars 2020. Les nouvelles règles de calcul doivent théoriquement conduire, pour des émissions non continues de rayonnements ionisants, à délimiter des zones moins contraignantes pouvant avoir des conséquences sur les conditions d'accès en zones (port des EPI et de la dosimétrie).

Les documents de zonage présentés aux inspecteurs ont été réalisés conformément aux dispositions précédemment en vigueur.

B1. Je vous demande de mettre à jour les calculs de zonage conformément aux nouvelles dispositions de l'arrêté et vous encourage à vous interroger sur un impact éventuel de cette nouvelle évaluation des risques sur les conditions d'accès en zone pouvant être retenues (port des EPI, dosimétrie...).

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale et autres documents

Le plan d'organisation de la physique médicale du CH d'Orange a été élaboré avec un prestataire externe en physique médicale. L'appropriation de ce document par l'établissement et l'implication de ce dernier pour progresser et optimiser les soins sont évidentes. Pour autant, de nombreux points génériques énoncés dans les rapports proposés par le prestataire externe demeurent et ne sont pas d'application sur l'établissement. On peut citer pour exemple, le fait d'écrire que l'ensemble des protocoles d'actes sont rédigés et à disposition dans le bloc opératoire. Ce n'est pas le cas (voir A7). De même, le registre dématérialisé Xview présenté dans le POPM comme opérationnel, n'est à ce jour pas utilisable par les référents en physique médicale, etc.

Par ailleurs plusieurs documents (interne et prestataire) existent et cohabitent pour par exemple, définir la conduite à tenir pour la prise en charge de patientes enceintes ou susceptibles de l'être, pour la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'un patient. Il est alors difficile de se faire une idée claire de ce qui est connu et retenu par les utilisateurs au bloc opératoire.

C1. Je vous engage à mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en ne mentionnant que les points opérationnels et effectifs au sein de l'établissement. Je vous engage également à vous assurer de l'unicité des documents et de leur application sur le terrain.

Optimisation des actes

Vous avez réalisé le recueil des niveaux de référence locaux pour certains actes et vous avez défini des seuils d'alerte. Vous avez prévu d'étendre la démarche de recueil de ces valeurs à d'autres actes interventionnels. Cette démarche est récente et nécessite un accompagnement des personnes concernées pour une meilleure adhésion à la démarche d'optimisation des soins.

C2. Je vous encourage à poursuivre cette démarche pour les actes les plus courants et à y associer le personnel concerné afin d'augmenter leurs acquis concourant à une meilleure radioprotection des patients et des travailleurs.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont souligné la rigueur et le sérieux de la personne compétente en radioprotection. Outre ces missions de radioprotection des travailleurs, cette personne est également référent interne en physique médicale. Des actions concourant à la radioprotection des patients lui sont donc également confiées. Un temps de 10% de son activité lui est accordé pour mener à bien l'ensemble des missions de PCR mais également de référent en physique médicale. Ce temps accordé paraît faible pour mener à bien les actions et assurer un suivi terrain indispensable.

C3. Il conviendra de proposer une organisation adaptée afin que l'établissement puisse mener à bien l'ensemble des actions et missions réglementaires liées à la radioprotection travailleurs et patients.



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 FÉRIÈS