

Orléans, le 25 janvier 2021

Référence courrier :

CODEP-OLS-2021-003252

**Pôle Santé Oréliance - UCRB
Boulevard Jacqueline Auriol
45770 SARAN**

OBJET :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-OLS-2021-0643 du 13 janvier 2021 (report de l'inspection référencée n° INSNP-OLS-2020-0803 du 03 décembre 2020)

Pratiques interventionnelles radioguidées (unité de cardiologie de la clinique de la Reine Blanche - UCRB)

RÉFÉRENCES :

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 de l'Unité de cardiologie de la clinique de la Reine Blanche (UCRB) a eu lieu le 13 janvier 2021 dans votre établissement de Saran.

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 13 janvier 2021 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 dans les trois salles de cathétérisme du service de cardiologie de la clinique de la Reine Blanche du Pôle Santé Oréliance (PSO).

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 conseillère en radioprotection, la responsable qualité, la coordinatrice cellule radioprotection pour l'imagerie et le représentant du prestataire externe de physique médicale. Les inspecteurs ont également pu s'entretenir avec un des cardiologues.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service de cardiologie implantée dans le bloc opératoire du PSO.

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2015.

Concernant la radioprotection des patients, l'ASN observe que la situation est globalement satisfaisante et note les récentes actions lancées pour l'amélioration des échanges et l'analyse de données avec le prestataire de physique médicale. A ce titre, la mise en place, dans les prochaines semaines, d'un serveur (entre le PSO et le prestataire en physique médicale) hébergeant en continu l'ensemble des paramètres et données d'acquisition des trois appareils émetteurs de rayonnements ionisants doit permettre d'assurer une plus grande rigueur dans le suivi des doses délivrées aux patients.

Quelques écarts ont néanmoins été relevés concernant :

- la formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection des patients.
- l'application des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 notamment en ce qui concerne la formalisation de l'habilitation des travailleurs et la démarche du retour d'expérience. En effet si des seuils d'alerte sont bien fixés sur les appareils et les événements indésirables effectivement remontés par le personnel, il apparaît un défaut d'enregistrement et d'analyse régulière et systémique le cas échéant de ces événements.

Concernant la radioprotection des travailleurs, si l'organisation définie pour la radioprotection des travailleurs semble en place, il apparaît néanmoins nécessaire de remédier aux constatations suivantes :

- port effectif des dispositifs de dosimétrie très aléatoire et dispositifs de mesures des doses aux extrémités et au cristallin non disponibles pour l'ensemble du personnel le nécessitant,
- suivi et analyse trop limités des résultats de doses associés aux expositions des travailleurs,
- absence ou retard de recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs,
- non-conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 par l'absence notamment de boutons d'arrêt d'urgence dans chacune des salles,
- incohérence entre les zones réglementées définies et les consignes d'accès associées.
- application des dispositions en matière de coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures et plus particulièrement avec les praticiens libéraux non démontrée au cours de l'inspection,
- établissement des évaluations individuelles de dose des travailleurs exposés non démontrée au cours de l'inspection,

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'alinéa I du 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 [...].

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.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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 dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ; analyse le résultat de ces mesurages ; [...].

Les inspecteurs ont relevé que le port des dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle n'était pas systématique, notamment par certains personnels médicaux. Il apparaît également que contrairement aux conclusions des analyses de risque rendant nécessaire la surveillance des doses aux extrémités et au cristallin pour l'ensemble du personnel médical, certains praticiens ne disposent pas de ces dosimètres spécifiques.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs concernés portent l'intégralité des dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle en accord avec les analyses de risques établies.

En outre, les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs sont absents de la liste des travailleurs rattachés au compte PSO Clinique Reine Blanche pour le suivi des expositions saisies dans la base de données SISERI.

La Personne compétente en radioprotection a accès au logiciel SISERI permettant le suivi et l'analyse des doses radiologiques enregistrées par les dispositifs de dosimétrie des travailleurs. Toutefois, le suivi de ces valeurs est perfectible. En effet il n'a pas pu être justifié l'absence de valeur de dose pour l'ensemble du personnel suivi dans SISERI.

Demande A2 : je vous demande de veiller à maintenir exhaustive la liste des personnels exposés rattachés au compte SISERI du PSO clinique Reine Blanche et suivi par la PCR désignée.

Demande A3 : je vous demande de porter un regard attentif et régulier sur les résultats des valeurs d'exposition issues des dispositifs de dosimétrie et d'être en mesure de justifier les valeurs ainsi relevées.

Systeme d'assurance de la qualité en imagerie et analyse des évènements indésirables

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; [...]

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Il a été noté la démarche récemment engagée par l'établissement concernant l'application des dispositions de la décision précitée relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Les inspecteurs ont, à ce titre, relevé que certaines procédures avaient fait l'objet d'une formalisation. Néanmoins, il apparaît que le processus de retour d'expérience n'est que partiellement appliqué avec du personnel sensibilisé à la détection et à la remontée d'évènements indésirables relatif à la radioprotection. De plus, ces évènements ne sont pas enregistrés dans l'outil interne dédié et leur analyse reste très limitée voire inexistante et sans formalisation, qui plus est, conduisant potentiellement à un défaut de déclaration auprès de l'ASN. Il a notamment été fait état de 10 interventions réalisées en cardiologie ayant conduit à un dépassement significatif du seuil d'alerte de vos appareils fixé à 5 Gy. Les raisons n'étaient toutefois pas connues par la référente en physique médicale.

Il a par ailleurs été relevé l'absence de formalisation de l'habilitation au poste de travail des personnels utilisateurs d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Demande A4 : je vous demande de poursuivre et mener à terme cette démarche d'application entière de la décision précitée.

Demande A5 : je vous demande d'analyser systématiquement les évènements indésirables en radioprotection et de transmettre à l'ASN les déclarations d'évènements significatifs de radioprotection le cas échéant. Vous veillerez à analyser, dans l'immédiat, avec le concours de votre physicien médical, les 10 interventions réalisées en 2020 et à transmettre à l'ASN les déclarations le cas échéant.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

- 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.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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 trois ans.

Si l'ensemble du personnel paramédical est effectivement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, il a été constaté que 11 des 12 praticiens libéraux n'étaient pas à jour de cette formation.

Je vous rappelle qu'au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Ainsi il est de votre responsabilité de vous assurer que les personnels extérieurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre clinique sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive périodiquement une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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.

Il a été constaté que de 2 des 12 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.

Il a par ailleurs été relevé à la date d'inspection l'absence de formation de l'ensemble du personnel paramédical associé aux procédures sous rayonnements ionisants. Il a toutefois été noté une démarche de formation en cours visant les IDE.

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.

Demande A7 : 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.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 7 de ladite décision prévoit qu'au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé [...]

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Il a été constaté l'absence d'un dispositif d'arrêt d'urgence sur chacune des installations de cardiologie, alors qu'il s'agit d'une prescription de la décision précitée. De fait, aucun rapport de conformité à la décision n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A8 : je vous demande de mettre en conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN les installations des salles de cathétérisme utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Je vous demande, à l'issue, de me transmettre les rapports techniques de conformité correspondant.

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 dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I - Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées 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 afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de trisecteur radioactif aux accès de chacune des trois salles de cathétérisme. Les inspecteurs ont en outre constaté une incohérence entre les consignes affichées aux accès des salles, le plan de zonage et l'application effective des consignes par le personnel notamment lors de la préparation de la salle (équipement 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 le port de la dosimétrie passive qui n'est pas systématiquement réalisé.

En outre selon les consignes affichées, chacune des trois salles passe de zone surveillée à zone contrôlée verte (imposant le port d'une dosimétrie opérationnelle et d'équipements de protection individuelle supplémentaires) 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 (de l'ordre de quelques secondes) et non prévisibles (émission pilotée sans avertissement pendant l'intervention par le praticien).

Demande A9 : 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

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 comme les praticiens libéraux 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 dosimétrie des travailleurs extérieurs et formation à la radioprotection des travailleurs doivent être encadrées.

Il a été indiqué aux inspecteurs l'existence d'un document pouvant satisfaire aux attentes de formalisation des risques en radioprotection et rappelant la répartition des responsabilités entre le PSO (entreprise utilisatrice) et l'UCRB (entreprise extérieure à laquelle sont rattachés les cardiologues exerçant dans l'établissement) telle que :

- la désignation d'un Conseiller en Radioprotection,
- la mise à disposition de dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

Ce document n'a toutefois pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le document établi et signé avec les praticiens libéraux de l'UCRB encadrant la présence et les interventions en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.

Il a été indiqué l'existence d'évaluations individuelles d'exposition pour l'ensemble du personnel exposé. Toutefois aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B2 : je vous demande de me confirmer l'existence de ces évaluations individuelles d'exposition pour l'ensemble du personnel. Je vous demande de me transmettre les évaluations établies pour deux praticiens libéraux et deux IDE.

C. Observations

C1 : Il été indiqué l'acquisition récente par la société de cardiologie intervenant dans votre établissement d'une cabine de protection radiologique dédiée aux actes en rythmologie. Il a également été évoqué l'acquisition prochaine éventuelle d'une cabine adaptée aux actes de type angioplastie. L'ASN note favorablement cette démarche de radioprotection et vous invite dans ce cadre à formaliser entre le PSO (cellule de radioprotection) et l'UCRB les dispositions prises pour la maintenance et le contrôles du bon fonctionnement de ces équipements de protection collective.

C2 : Le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présenté est restreint à l'activité de cardiologie et mentionne quelques incohérences comme la présence d'un physicien médical interne au PSO pour l'imagerie, l'affichage de doses médianes en salle... Je vous invite à corriger ces erreurs et à établir un POPM incluant l'ensemble des activités sous rayonnements ionisants de l'entité, selon un champ qu'il vous incombe de définir et incluant a minima les activités de la clinique de la Reine Blanche, conformément au guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.

∞

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