

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-010215

Orléans, le 25 février 2021

Pôle Santé Léonard de Vinci
1, avenue du Professeur Alexandre
Minkowski
37170 Chambray-lès-Tours

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2021-0625 du 19 février 2021
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] 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 en bloc opératoire a eu lieu le 19 février 2021 au Pôle Santé Léonard de Vinci de Chambray-lès-Tours.

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 19 février 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 dix-neuf salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés à savoir le conseiller en radioprotection et le prestataire externe d'assistance en radioprotection, le responsable du pôle medicotechnique au bloc opératoire,

l'ingénieure biomédicale, le directeur de l'établissement ainsi que le physicien médical (salarié du centre de radiothérapie et conventionné avec le Pôle Santé Léonard de Vinci).

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 actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2015.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante ; le temps et les moyens alloués pour mener à bien les missions de radioprotection apparaissent adaptés. Les inspecteurs ont noté positivement le contenu des formations à la radioprotection des travailleurs, ciblées sur chacun des corps médical et paramédical ainsi que la présentation des situations réelles rencontrées sur le site et la mise en place du « bloc des erreurs » comme outil pédagogique. Les inspecteurs tiennent à souligner la campagne d'évaluation de l'exposition au cristallin réalisée en 2019 avec le concours de cinq volontaires et concluant à l'absence de nécessité de porter un dispositif de dosimétrie du cristallin. Ils ont également noté la bonne gestion et le suivi rigoureux des événements indésirables enregistrés sur un portail informatique interne.

Toutefois, il est nécessaire de :

- renforcer la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (incluant les travailleurs libéraux) en établissant les conventions et plans de prévention requis ;
- veiller à la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients et des travailleurs ;
- veiller au respect de la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- veiller à l'exécution des vérifications de radioprotection sur l'ensemble du périmètre et selon les dispositions réglementaires ;
- compléter les comptes rendus d'acte afin d'y faire figurer l'intégralité des informations réglementaires.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de revoir les évaluations individuelles de l'exposition qui doivent indiquer la dose que le travailleur est susceptible de recevoir sur l'année à venir. Afin d'évaluer l'exposition des extrémités aux rayonnements ionisants et la nécessité de porter un dispositif de dosimétrie pour les extrémités, une étude devra être menée.

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

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des patients

L'article R 1333-68 précise que les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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 près de 50 % 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. Aussi, le personnel infirmier faisant fonction d'infirmier de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) participant à la réalisation de l'acte (sélection du protocole notamment) n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

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 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.

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.

Les inspecteurs ont relevé que moins de 60 % du corps médical et moins de 50 % du corps paramédical est effectivement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : 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.

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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement, notamment pour des actions de maintenance, de contrôles et de vérifications, de même que le prestataire externe d'assistance en radioprotection et certains personnels libéraux des corps médical et paramédical. La liste des praticiens est bien connue. La charte de radioprotection du bloc opératoire et un modèle de plan de prévention ont été présentés mais ce modèle n'est pas utilisé dans le cas présent.

Demande A3 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (incluant les travailleurs libéraux) 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.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.

1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités établies lors de la vérification périodique réalisée par le prestataire externe du 27 au 29 janvier 2021 n'ont pas été relevées lors de la vérification périodique précédente effectuée par le conseiller en radioprotection le 06 novembre 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces non-conformités étant en cours de résolution, il n'avait pas été estimé nécessaire de les mentionner dans le rapport de vérification périodique réalisé en interne. Par ailleurs, l'ensemble des salles du bloc opératoire et des zones attenantes n'a pas pu faire l'objet d'une vérification avec la périodicité requise, compte-tenu du nombre important de salles et du fort taux d'occupation de ces salles.

Demande A4 : je vous demande de veiller au respect des périodicités des vérifications des équipements de travail et sources de rayonnements ionisants. Les rapports établis doivent indiquer les non-conformités constatées le jour de la vérification.

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

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

Les rapports de vérification du conseiller en radioprotection et du prestataire externe font état d'une zone surveillée à l'accès en salle 9 du bloc opératoire. Cette zone, non signalée physiquement, devrait correspondre à une zone non réglementée, conformément à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Aucune action corrective n'a été menée à ce jour en vue de lever cette non-conformité. Il a été indiqué aux inspecteurs que des mesures d'ambiance complémentaires seraient réalisées à l'aide d'un dosimètre opérationnel et que les hypothèses de travail, potentiellement trop majorantes, seraient revues. Le cas échéant, des protections biologiques supplémentaires devront être mises en place afin de rester en-deçà des 80 µSv/mois à l'accès en salle 9.

Par ailleurs, un rapport de conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349 a été présenté et fait mention de non-conformités. Aussi, le rapport de vérification de radioprotection du prestataire externe (intervention du 27 au 29 janvier 2021) fait état de nombreuses non-conformités portant notamment sur l'absence d'arrêt d'urgence et l'absence de signalisations lumineuses aux accès des salles du bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté que ces non-conformités sont en cours de résolution (mise en place d'un système Wifi avec signalisation lumineuse aux accès et coffret d'arrêt d'urgence mobile).

Demande A5 : je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile d'imagerie interventionnelle conformément aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous établirez et me transmettez le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-434 du 4 juin 2018;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'acte sur lesquels le produit dose surface (PDS) est bien précisé. Néanmoins, ces documents ne mentionnent pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

Demande A6 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.



B. Demande de compléments d'information

Evaluation individuelle de l'exposition et surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Les évaluations individuelles de l'exposition présentées aux inspecteurs sont fondées sur l'historique des douze derniers mois des dosimétries à lecture différée et opérationnelle relatives à l'exposition du corps entier. Ces évaluations individuelles de l'exposition doivent présenter notamment la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir. A l'instar de l'étude menée en 2019 pour évaluer l'exposition au cristallin, les inspecteurs vous ont suggéré de conduire une campagne similaire en vue de préciser les évaluations individuelles et de conclure quant à la nécessité d'un suivi pérenne de l'exposition aux extrémités pour les spécialités concernées.

Demande B1 : je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et de mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle en accord avec les conclusions de votre étude. Vous me transmettez ces évaluations révisées.



C. Observations

C1 : La physique médicale est organisée conformément au plan d'organisation de la physique médicale (POPM du 27 octobre 2020) présenté lors de l'inspection. Le physicien médical est

salarié du centre de radiothérapie (CORT37) présent sur le site et son intervention au profit du Pôle Santé Léonarde de Vinci fait l'objet d'une convention entre les deux établissements. Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis et une révision de ces NRL est prévue. Néanmoins, le physicien médical n'a pas été sollicité lors du choix des derniers équipements acquis et aucune optimisation des protocoles n'a été menée. Les protocoles utilisés sont des protocoles « usine » standards. Les inspecteurs vous invitent à renforcer les échanges avec la physique médicale en vue de développer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs vous ont suggéré l'utilisation des données du rapport n°40 de décembre 2020 de la Société française de physique médicale (SFPM) dans le cadre de l'évaluation de vos pratiques. Ce rapport, consultable sur internet, porte le titre « *Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire* ».

C2 : Les inspecteurs ont noté l'utilisation par le responsable du pôle medicotechnique du bloc opératoire d'une fiche d'intégration pour les nouveaux arrivants permettant de suivre les compétences et de valider l'acquisition de ces compétences par spécialité. Cette bonne pratique est à poursuivre et contribue à répondre à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

C3 : Les inspecteurs ont noté le projet de remplacement des deux amplificateurs SIEMENS SIREMOBIL.



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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT