



DIVISION DE CAEN

Caen, le 18 février 2022

Réf. : CODEP-CAE-2022-009429

Madame
Centre Hospitalier de Bernay
5 RUE ANNE DE TICHEVILLE
27300 BERNAY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0144 du 3/02/2022

Installation : Centre Hospitalier de Bernay

Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 03/02/2022 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 février 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans votre établissement de Bernay.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le cadre du bloc opératoire. Un chargé d'affaires de l'entreprise responsable de la physique médicale et proposant du conseil en radioprotection a également participé à l'inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté une très nette évolution depuis l'inspection précédente ainsi qu'une bonne dynamique : les procédures ont été mises à jour, les évaluations de l'exposition sont mises à jour régulièrement par le CRP, l'évolution du contexte réglementaire est suivie.

Au niveau de la radioprotection des patients, des niveaux de référence internes ont été fixés. Au niveau de la radioprotection des travailleurs, le personnel est régulièrement formé, les équipements de protection et la dosimétrie sont utilisés. Au vu de l'activité, les enjeux sont assez faibles.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, notamment au niveau des formations réglementaires pour les médecins, et des habilitations du personnel.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection du patient

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que des médecins et des infirmiers participant au paramétrage des générateurs de rayons X n'avaient pas d'attestation à la formation à la radioprotection des patients. La formation des infirmiers concernés était cependant planifiée et devait s'achever le 21 mars 2022. Pour les médecins, aucune formation n'était planifiée. J'attire votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants tel qu'un amplificateur de brillance.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle et les infirmiers participant au paramétrage de ces appareils justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la 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

zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que 5 médecins sur 6 et que 5 infirmiers sur 20 n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : je vous demande de former l'ensemble du personnel salarié de la clinique dès lors qu'il est classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment le renouvellement tous les 3 ans.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise qu'un avis sur l'aptitude du travailleur est délivré par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'un tiers seulement des travailleurs classés étaient à jour de leurs visites médicales.

Demande A3 : je vous demande de procéder au suivi individuel renforcé de l'état de santé de vos travailleurs classés, en respectant les périodicités entre deux visites.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance ne comportent pas d'arrêt d'urgence. Au niveau matériel, c'est a priori le seul point de divergence avec la décision susmentionnée.

Les rapports techniques prévus à l'article 13 n'ont pas été réalisés.

Demande A4 : je vous demande de mettre en conformité les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance avec la décision susmentionnée.

² L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande A5 : je vous demande de produire le rapport technique de conformité pour les salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas mis en place de plan de prévention avec le prestataire réalisant les vérifications périodiques et celui en charge de la maintenance des amplificateurs de brillance.

Demande A6 : je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises précitées. Vous me transmettez une copie du plan rédigé.

Systeme de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660⁴ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que les habilitations au poste de travail n'étaient pas mises en œuvre dans votre établissement. L'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements doit être l'occasion de mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins.

Demande A7 : je vous demande de planifier la mise en place complète du système de gestion de la qualité décrit dans la décision susmentionnée, notamment en ce qui concerne les modalités d'habilitation au niveau du personnel.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Consignes d'accès aux zones délimitées

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁴ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la 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

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée, notamment à propos des conditions d'accès aux zones délimitées.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux zones délimitées ne mentionnaient pas la nécessité pour le personnel non classé d'être autorisé par l'employeur pour accéder à une zone délimitée.

Par ailleurs, les consignes mentionnaient une notice d'accès en zone contrôlée qui n'est plus mentionnée dans la réglementation.

Demande B1: je vous demande de mettre à jour vos consignes d'accès par rapport aux éléments mentionnés ci-dessus et de me les faire parvenir.

C. OBSERVATIONS

Optimisation

C1 Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence internes (NRI) ont été établis pour l'ensemble des actes et que des seuils d'alerte ont été fixés arbitrairement à 4 fois ces NRI. La procédure de dépassement de ces seuils n'a pas encore été mise en œuvre, à savoir la déclaration d'un événement indésirable lorsque un seuil est franchi.

C2 La procédure « évaluation des Niveaux de Références Interventionnels Locaux au bloc opératoire » doit être mise à jour avec les bons seuils dont le dépassement entraîne une procédure de déclaration d'un événement indésirable.

C3 Le document « Utilisation de l'amplificateur de brillance » est à mettre à jour pour qu'il corresponde aux pratiques au sein de votre établissement, à savoir, d'après les dires de nos interlocuteurs, l'utilisation de la scopie pulsée de manière systématique. En effet, il y est indiqué que la scopie pulsée est choisie lorsque le temps de pose est supérieur à 10 secondes.

Vérification périodique

C4 Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de vérification périodique comportait des incohérences, notamment au niveau de la conformité des salles de bloc et des parties incomplètes. Le CRP est en charge de cette vérification même si elle est sous-traitée. Ainsi, il doit valider le document.

Correspondant radioprotection des patients au bloc opératoire

C5 Les inspecteurs ont noté que la désignation d'un correspondant radioprotection des patients au bloc opératoire était une bonne pratique, notamment quand le CRP ne fait pas partie de ce service.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par,

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET

Destinataires :

Sandrine COTTON : directrice générale – directeur.general@ch-eureseine.fr

Copie :

Jennifer RESSENCOURT : conseiller en radioprotection - jennifer.ressencourt@ch-bernay.fr

Copies externes

DREETS

francois-xavier.emery@direccte.gouv.fr

CARSAT

jean-claude.poulain@carsat-normandie.fr

ARS

ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION@ars.sante.fr