

Référence courrier :
CODEP-DJN-2021-057501

Groupe hospitalier de la Haute-Saône
2 rue René Heymès
70000 - VESOUL

Dijon, le 16 décembre 2021

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2021 sur le thème de la radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2021-1022. N° Sigis : D700004
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.
[4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
[5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Madame la Directrice,

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 3 décembre 2021 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 3 décembre 2021, une inspection du groupe hospitalier de la Haute Saône à Vesoul (70) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé avec la directrice de l'établissement, le président de la commission médicale d'établissement, un chirurgien orthopédique référent en radioprotection, les deux conseillers en radioprotection et le physicien médical externe, les cadres supérieures d'imagerie et de bloc opératoire, la personne faisant fonction de cadre d'imagerie et la cadre de bloc opératoire. Ils ont visité les locaux du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs. La direction de l'établissement soutient la radioprotection et met à disposition les moyens nécessaires pour l'application des dispositions réglementaires, notamment au travers d'une prestation externe en radioprotection. La désignation d'un un chirurgien ainsi que deux infirmières de bloc opératoires diplômées d'état (IBODE) en tant que référents en radioprotection constitue une bonne pratique. Dans le domaine de la radioprotection des patients, le principe d'optimisation est mis en œuvre grâce à une évaluation rigoureuse des doses délivrées aux patients et la définition de niveaux de référence locaux.

Des axes de progrès ont toutefois été identifiés : notamment un grand nombre de chirurgiens et d'IBODE ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, ce qui doit être régularisé dans le meilleur délai. Des plans d'action doivent être établis en vue d'une mise en conformité de la signalisation aux accès des salles de bloc et de la formalisation d'un système de gestion de la qualité.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 / Radioprotection des patients

◆ Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] 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 ».

L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain 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 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise les objectifs de formation par professionnels ou par domaine médical. L'ASN valide par décision les guides de formation professionnelle établis par les fédérations professionnelles ou les sociétés savantes ».

Les inspecteurs ont constaté que onze chirurgiens et six IBODE ne sont pas à jour de leur formation. Vous leur avez indiqué que ces formations étaient programmées pour l'année 2022.

A1. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les onze chirurgiens et les six IBODE, et de m'adresser une copie de leur attestation de formation.

◆ **Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire**

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les IBODE étaient amenés à déclencher l'émission de rayons X alors qu'ils ne font pas partie des professionnels compétents pour employer les rayonnements ionisants sur les patients.

A2. Je vous demande de vous assurer que le déclenchement de l'émission de rayons X ne soit réalisé que par un médecin ou un manipulateur en électroradiologie.

◆ **Système de gestion de la qualité**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation. La décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de système de gestion de la qualité qui réponde aux attendus de la décision.

A3. Je vous demande d'établir un plan d'action permettant d'aboutir à la formalisation d'un système de gestion de la qualité qui réponde aux attendus de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Vous m'adresserez le plan d'actions établi.

2 / Radioprotection des travailleurs

◆ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Selon le même article, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. L'article R. 4451-59 prévoit que cette formation soit renouvelée à minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que quatorze chirurgiens et vingt-cinq IBODE ne sont pas à jour de leur formation. Vous leur avez indiqué que ces formations étaient programmées pour l'année 2022.

A4. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les quatorze chirurgiens et les vingt-cinq IBODE, et de m'adresser une copie de leur attestation de formation.

◆ **Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signal lumineux d'émission des rayonnements X. Il leur a été indiqué que des tests avaient été effectués avec un système par radiofréquence, non retenu car peu fiable. Il leur a été également indiqué qu'un système filaire n'était pas envisageable actuellement compte tenu des travaux nécessaires. Il leur a enfin été indiqué qu'à titre de mesure compensatoire le voyant d'émission présent sur la machine pouvait être observé au travers des portes d'accès aux blocs.

A5. Je vous demande à court terme d'examiner s'il est possible de voir en toutes circonstances le voyant d'émission des rayons X, présent sur l'appareil, au travers de la porte d'accès de chaque salle de bloc. A défaut, vous considérerez l'existence d'une zone contrôlée dès lors que les arceaux sont sous tension.

A6. Je vous demande d'étudier un plan d'action visant à assurer le report du voyant d'émission à l'accès des salles de bloc.

Conformément à l'annexe 2 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les informations devant figurer sur le plan du local de travail sont [...] d) la localisation des arrêts d'urgence.

Les inspecteurs ont constaté qu'il manquait, sur les plans d'accès aux salles d'opération, l'information concernant la localisation des arrêts d'urgence des appareils émettant des rayons X.

A7. Je vous demande de matérialiser les arrêts d'urgence des appareils émettant des rayons X sur chacun des plans d'accès aux salles d'opération. Vous m'adresserez la mise à jour des plans.

◆ **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, 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 ou « dosimètre opérationnel ». Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été constaté, au vu des relevés de dosimétrie opérationnelle, que certains professionnels ne portaient pas le dosimètre opérationnel alors qu'ils accèdent en zone contrôlée.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel pour la mesure de son exposition externe au cours de l'opération.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Suivi de l'état de santé des personnels**

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à d'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les fiches d'aptitude médicale des chirurgiens et des IBODE.

B1. Je vous demande de m'adresser une copie des fiches d'aptitude des chirurgiens et des IBODE.

C. OBSERVATIONS

◆ **Suivi dosimétrique des travailleurs**

Les inspecteurs ont constaté des résultats dosimétriques inexpliqués pour certains travailleurs compte tenu de leur activité, cependant toujours en-deçà des seuils correspondant à leur classement.

C1. Vous veillerez à analyser les résultats dosimétriques des travailleurs et expliciter les anomalies constatées.

◆ **Rédaction des procédures**

Les inspecteurs ont constaté qu'il était fait référence au guide n°11 de l'ASN dans les procédures concernant respectivement les femmes en âge de procréer et les enfants.

C2. Vous veillerez à retirer cette référence de ces procédures.

*

* *

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION