

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-026277

Caen, le 25/05/2022

Monsieur le Directeur

Pôle sanitaire du Vexin – C.H. de Gisors
Route de Rouen
27140 GISORS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0145 du 28/04/2022
Installation : Pôle sanitaire du Vexin – C.H. de Gisors
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références :

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

Monsieur le Directeur,

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 28 avril 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 28 avril 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans votre établissement de Gisors.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP) et son suppléant, l'ingénieur qualité, le cadre du bloc opératoire, le directeur des ressources humaines et le directeur de l'établissement. Les inspecteurs ont pu se rendre au bloc opératoire et voir deux salles dans lesquelles est utilisé l'amplificateur de brillance.

Au vu de cet examen, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection paraît globalement satisfaisante au vu de l'utilisation de l'amplificateur.

En effet, il existe une bonne dynamique au niveau de la radioprotection des travailleurs et la formation en cours d'une deuxième personne compétente en radioprotection vient consolider un point de fragilité de l'organisation, à savoir qu'elle repose sur une seule personne. Il y a une bonne appropriation des documents de référence, comme l'évaluation des risques avec le zonage, l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Malgré quelques retards en terme de formation ou de suivi médical, il n'apparaît pas de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement, le suivi dosimétrique ou le classement du personnel vacataire sera cependant à renforcer.

Pour la radioprotection des patients, les contrôles qualité sont faits mais le travail sur l'optimisation a été mis en pause et doit être réactivé. Il faudra veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical participant au processus de délivrance de la dose soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Au niveau du management de la qualité, l'habilitation du personnel médical et paramédical est un point sur lequel les inspecteurs attirent votre attention.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Suivi dosimétrique individuel des vacataires

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

L'article R 4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont noté que les vacataires employés par le CH, qui interviennent pour la majorité d'entre eux moins d'une semaine par mois, ont été classés en catégorie B d'après l'évaluation des risques. Ils avaient un suivi de leur exposition avec de la dosimétrie opérationnelle, mais pas de dosimétrie passive, contrairement à l'exigence réglementaire susmentionnée.

Demande II.1 : assurer le suivi dosimétrique individuel de l'ensemble du personnel classé en catégorie B, y compris les vacataires.

Suivi médical des travailleurs classés salariés de l'hôpital

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'une majorité des travailleurs classés salariés de l'hôpital n'étaient pas à jour du renouvellement de leur visite médicale.

Demande II.2 : procéder au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés salariés de l'hôpital, en respectant les périodicités entre deux visites.

Formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'hôpital

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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 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 qu'une majorité du personnel disposant d'une surveillance dosimétrique ou devant en disposer n'était pas à jour de leur formation.

Demande II.3 : former l'ensemble du personnel salarié de l'hôpital dès lors qu'il doit disposer d'une surveillance dosimétrique individuelle. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, et à son renouvellement tous les 3 ans.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ précise que l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications était à actualiser, notamment la fréquence des vérifications initiales n'était pas celle définie dans l'arrêté susmentionné.

Demande II.4 : mettre à jour le programme des vérifications initiales et périodiques.

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 de voyants à tous les accès. Cependant, les accès en question étaient inutilisés lors des interventions avec utilisation de l'amplificateur d'après les dires de vos représentants, sans que cela fasse l'objet d'une procédure ou de consignes affichées.

Également, les rapports techniques prévus à l'article 13 n'ont pas été réalisés.

Demande II.5 : mettre en conformité les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance avec la décision susmentionnée. Cela peut passer par la condamnation ponctuelle des accès qui ne sont pas équipés de voyants et qui ne sont pas utilisés.

Demande II.6 : 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.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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.

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 1993, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été rédigés mais qu'une majorité n'était pas encore signée avec les entreprises prestataires intervenant sur l'amplificateur ou à proximité.

Demande II.7 : signer les plans de prévention avec les entreprises prestataires intervenant sur l'amplificateur ou à proximité.

Formation à la radioprotection du patient

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi de rayonnements ionisants est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, en l'absence de MERM, les infirmiers du bloc opératoire peuvent apporter, sous la responsabilité du chirurgien et sous réserve d'une habilitation au poste de travail, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites.

A cet égard, les infirmiers du bloc opératoire doivent bénéficier d'une formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales conformément au guide professionnel qui leurs incombe.

La décision n°2019-DC-0669³ 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.

³ 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

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.

Enfin, je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'un écart lors de la précédente inspection réalisée en 2017.

Les inspecteurs ont noté que deux chirurgiens, sur les trois utilisant l'amplificateur, n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection patients et que aucun paramédical n'avait suivi cette formation.

Demande II.8 : veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical utilisant les appareils de radiologie interventionnelle justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le responsable de l'activité nucléaire. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le POPM faisait mention, par endroit, à d'autres établissements que celui pour qui il a été conclu.

Par ailleurs, le POPM détaillait, page 12 et 13, le temps nécessaire à l'« interlocuteur physique médicale » de l'établissement, sans que l'on ait le total en nombre d'heures par an.

Enfin, s'il y a bien un plan d'actions dédié à l'imagerie, il n'y avait pas de plan d'actions lié aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Demande II.9 : mettre à jour le POPM en corrigeant les erreurs d'établissement, en rajoutant un plan d'actions lié aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, en précisant le temps nécessaire à l'« interlocuteur physique médicale » de l'établissement et en mettant en œuvre ce temps de manière opérationnelle.

continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660 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 le processus de retour d'expérience est bien mis en place au sein de l'établissement. Cependant, la décision susmentionnée n'a pas été pleinement intégrée, notamment au niveau du processus d'habilitation du personnel.

Demande II.10 : poursuivre la mise en œuvre de la décision susmentionnée, notamment par rapport au processus d'habilitation du personnel. Vous nous transmettez un échéancier de mise en place qui couvre la décision dans son ensemble.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté que, depuis 2017, il n'y avait pas eu d'analyse de doses pour les actes pratiqués.

Demande II.11 : relancer votre démarche d'optimisation des doses pour les patients, en travaillant de concert avec le physicien médical.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont noté que le travail sur les protocoles avait été initié en 2017, mais que celui-ci n'avait pas abouti.

Demande II.12 : mettre à jour, en lien avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole détaillé pour chaque type d'acte.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Signalétique d'une salle

Pour la salle C, la signalisation lumineuse et les consignes d'accès sont positionnées à la 1^{ère} porte alors que la salle commence réellement à la seconde porte.

*
* *

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 et conformément à l'article R.596-5 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.

Le chef de pôle NPX,
Signé par,
Jean-Claude ESTIENNE