

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-006891

Caen, le 3 février 2023

**CH Eure-Seine – Etablissement d’Evreux
ZAC de Cambole
Rue Léon Schwartzenberg
27015 EVREUX**

A l’attention de Madame la Directrice

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l’inspection du 19/01/2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2023-0141. N° SIGIS : D270026
(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.

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 19 janvier 2023 dans votre établissement d’Evreux (27).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. L'inspecteur a ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, l'inspecteur a pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenu notamment avec le conseiller en radioprotection (CRP), le responsable d'activité nucléaire, le chargé d'affaire représentant le physicien médical, prestataire externe en physique médicale, des membres du personnel paramédical du bloc opératoire ainsi qu'un chirurgien orthopédique lui-même président du conseil de bloc. Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, une visite de l'ensemble des salles de bloc réservées aux pratiques interventionnelles radioguidées a clôturé cette inspection.

Il ressort de cette inspection que, qu'en dehors des importants retards concernant la formation des professionnels, l'organisation générale mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients est jugée satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2019, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, la situation a évolué. Il est relevé que les progrès constatés sont aussi le résultat de l'implication et du soutien de la direction et de la coordination des blocs opératoire. Cet appui est à maintenir dans le temps.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci fait l'objet d'une bonne gestion. L'investissement du CRP sur ses missions a été souligné, de même que sa maîtrise du sujet et de la réglementation. Toutefois, malgré les efforts de la direction, le travail engagé pour la formation des

professionnels à la radioprotection des travailleurs doit être poursuivi prioritairement : la proportion de personnel non formé ou restant à renouveler est encore élevée surtout du côté des chirurgiens.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale qui répond à l'attendu. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit d'une part, à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation qui devra être poursuivie. Toutefois, l'inspecteur a souligné que la proportion du personnel non formé à la radioprotection des patients et notamment pour les chirurgiens est encore très élevée (plus de 90 %), ce qui n'est pas acceptable. Ce point saillant fera donc l'objet d'un suivi prioritaire par la division de l'ASN de Caen.

Enfin, au niveau du management de la qualité, il reste notamment à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la mise en œuvre d'une cartographie des risques a priori ainsi que la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les praticiens.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Le tableau de suivi des formations consulté par l'inspecteur montre qu'une forte proportion des praticiens (plus de 90%) n'est pas à jour en ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs tous les personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose au patient n'avaient pas encore tous reçu cette formation.

Concernant le premier point, celui-ci avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la dernière inspection réalisée courant 2019. Force est de constater que la situation est loin de s'être améliorée depuis. J'appelle votre attention sur le fait que la formation à la radioprotection des patients est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical tel qu'un amplificateur de brillance et que la situation rencontrée par l'inspecteur notamment en ce qui concerne la proportion de praticiens formés n'est pas acceptable.

Demande I.2 : Transmettre le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des patients des praticiens et des personnels paramédicaux concernés, en indiquant le nombre de personnes prévues pour chaque session.

Vous transmettez les attestations des formations à l'issue de ces formations.

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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.

L'inspecteur a relevé, après avoir consulté le tableau de suivi des formations qui lui a été présenté que malgré les efforts fournis par la direction avec l'appui du CRP afin de rattraper le retard en matière de formation à la radioprotection des travailleurs (ou son renouvellement) des personnels médicaux et paramédicaux concernés, la proportion des personnes formées reste encore très insuffisante (moins de 25% pour les chirurgiens et aux alentours de 60 % pour le personnel paramédical).

J'appelle votre attention sur le fait que ce point avait déjà fait l'objet d'un écart lors de la précédente inspection réalisée courant 2019.

Demande I.1 : Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

Vous me transmettez le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des travailleurs des praticiens et des personnels paramédicaux concernés.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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. »

Le tableau de suivi relatif à la surveillance médicale des personnels concernés consulté par l'inspecteur indiquait que les travailleurs classés n'étaient pas tous à jour de leur suivi médical renforcé.

Demande II.3 : En qualité d'employeur, vous devez vous assurer que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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, dispose que le système de gestion de la qualité soit défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques

réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. En outre, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités de justification des actes ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'inspecteur a relevé notamment que les actions menées en matière de justification des actes, d'habilitation au poste de travail des chirurgiens n'étaient pas formalisées et que la cartographie des risques a priori n'avait pas été réalisée.

Demande II.4 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision de l'ASN susmentionnée. Vous me transmettez un plan d'action planifiant cette mise en œuvre.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Consultation et information du comité social et économique (CSE)

Constat III.1 : Les articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-72 et R. 4451-120 du code du travail précisent plusieurs obligations d'informations et de consultation du CSE par l'employeur.

Il a été indiqué à l'inspecteur que ces actions n'avaient été réalisées mais qu'elles feront l'objet d'une présentation lors du prochain CSE.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Constat III.2 : Le document présenté au cours de l'inspection qui est le fruit d'un travail minutieux conduit en interne par votre CRP omet de prendre en compte l'EIERI du CRP lui-même qui, dans le cadre de ses missions, est susceptible d'intervenir en zone délimitée.

Surveillance dosimétriques des personnels intérimaires

Constat III.3 : Vous avez fait le choix de mettre à disposition des personnels intérimaires des dosimètres à lecture différée trimestriels du type « visiteur ». L'inspecteur a rappelé à vos représentants que la responsabilité en matière de mise en œuvre de la dosimétrie à lecture différée incombe à l'employeur donc à l'agence d'intérim.

Contrôles qualité interne (CQI)

Constat III.4 : L'inspecteur a relevé que les CQI du premier trimestre 2022 n'avaient pas été réalisés pour les trois amplificateurs de brillance. Afin de ne pas renouveler cet écart, il apparaît que les CQI sont bien intégrés dans le programme prévisionnel des contrôles qualité pour l'année en cours.

Note d'organisation de la radioprotection

Observation III.1 : L'inspecteur a relevé que le document présenté qui définit l'organisation générale de la radioprotection au sein du centre hospitalier ne prenait en compte les modalités de la suppléance du CRP désigné par vos soins en cas de vacance de poste (absence prolongée, congés, etc...).

Adéquation entre zonage et évaluation des risques

Observation III.2 : L'inspecteur a relevé que le pictogramme trisectoriel ainsi que le plan de zonage associé aux consignes qui sont affichés à l'entrée des salles de blocs n'étaient pas représentatifs du zonage existant car ils faisaient état d'une zone surveillée intermittente en lieu et place d'une zone contrôlée verte intermittente telle que définie au regard de l'évaluation des risques.

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Observation III.3 : L'inspecteur a noté que la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection qui lui a été présentée ne comportait pas :

- les modalités de déclaration des éventuels ESR via le téléservice de l'ASN ;
- la référence au rapport de la HAS¹ dans le cadre du suivi post-interventionnel des patients susceptible de dépasser le seuil de 200 Gy.cm² ;
- les modalités mises en œuvre en matière de retour d'expérience.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Observation III.4 : Après avoir consulté le POPM, l'inspecteur a relevé que les praticiens qui sont pourtant parmi les principaux acteurs concernés par la délivrance de la dose aux patients n'étaient pas référencés dans l'organigramme proposé.

Par ailleurs, le temps alloué à la prestation de physique médicale ne différenciait pas le temps « référant » du temps « physicien médical ».

Il a été indiqué à l'inspecteur que les remarques précitées seront intégrées au POPM qui a été mis à jour le 18 janvier 2023.

¹ HAS : Haute autorité de santé

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE