

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-005681

Madame la Directrice
Polyclinique de Hénin-Beaumont
1110, route de Courrières
62110 HENIN-BEAUMONT

Lille, le 7 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-050376 du 25/10/2021
Lettre de suite de l'inspection du **25 janvier 2023** sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire

N° dossier : **INSNP-LIL-2023-0464**
N° SIGIS : D620044

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 25 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq générateurs mobiles de rayonnements ionisants, utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence de la directrice de l'établissement, de la conseillère en radioprotection (CRP) et d'un représentant du prestataire de services intervenant sur des missions d'organisme compétent en radioprotection et de physique médicale. Différents autres services étaient également représentés en introduction et en synthèse d'inspection : le service biomédical, le bloc opératoire et le service en charge de la qualité et de la gestion des risques. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire, lors de laquelle ils ont pu assister à un acte nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. L'exercice d'une conseillère en radioprotection interne au groupe à temps plein sur cette thématique, appuyée par un organisme compétent en radioprotection, l'existence d'un comité de radioprotection (instance permettant d'échanger avec l'équipe de direction), la formalisation de la prise en compte de la radioprotection dans le choix d'un dispositif médical, ou encore la désignation d'un médecin coordonnateur alors que l'activité n'a pas encore été enregistrée, sont autant d'éléments que les inspecteurs saluent.

Par ailleurs, les demandes et observations formulées lors de l'inspection du site de Divion en 2021 ont été pleinement prises en compte.

Si la radioprotection est très correctement pilotée, il convient encore de décliner ses principes à tout le personnel, en veillant au port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle et en assurant le respect des périodicités de formation à la radioprotection des travailleurs.

En matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale, même si certains processus restent à formaliser, la Polyclinique d'Hénin-Beaumont a engagé différents chantiers suivant un état des lieux établi au regard des exigences de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des observations. Ils portent sur :

- la formalisation du contrat établi avec l'organisme en radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de certaines catégories de travailleurs ;
- le contenu des rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 ;
- la transmission du bilan des vérifications au CSSE ;
- le contenu des procédures relatives aux événements indésirables et à l'habilitation des travailleurs.

¹ 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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Sans objet.

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

Organisation de la radioprotection

L'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes en radioprotection prévoit à son article 18 que le conseiller en radioprotection, désigné par l'organisme compétent en radioprotection (OCR), doit être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6.

Les inspecteurs ont consulté le contrat établi avec l'OCR et ont constaté que celui-ci n'était pas à jour, le CRP intervenant au sein de la polyclinique et titulaire du certificat de formation renforcé n'était pas celui désigné au contrat, désormais en charge du pilotage de l'activité.

Constat d'écart III.1

Actualiser le contrat établi avec l'organisme compétent en radioprotection en y faisant clairement figurer l'identité du conseiller en radioprotection du prestataire.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de certaines catégories de travailleurs

Observation III.2

Il serait judicieux de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des métiers déjà réalisées par une évaluation de l'exposition des internes et des stagiaires, ou, à défaut, d'indiquer qu'au regard du volume d'activités, la dose susceptible d'être reçue demeure très faible.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN

Les rapports consultés renvoient à différents documents pour justifier de la conformité des locaux aux articles de la décision précitée.

Observation III.3

Il serait judicieux que les rapports soient autoportants, en intégrant les éléments justificatifs dans le corps du document.

Bilan des vérifications

Observation III.4

Je vous rappelle que le bilan des vérifications doit être communiqué au CSSE en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Retour d'expérience

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que le processus de retour d'expérience précise les modalités de sélection des événements indésirables qui feront l'objet d'une analyse systémique.

Observation III.5

Si, au jour de l'inspection, le faible nombre de déclarations d'événements indésirables ne vous conduisait pas à sélectionner ceux faisant l'objet d'une analyse systémique, il serait néanmoins intéressant de compléter votre procédure existante sur ce point.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit, notamment, que sont décrites, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Cette exigence vaut donc pour les personnels médicaux et paramédicaux.

² 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

Les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Par ailleurs, les conditions de la validation de l'habilitation au poste de travail mériteraient d'être précisées (cette validation revenant au responsable de l'activité nucléaire), et l'appréciation du travailleur sur sa capacité à agir en autonomie pourrait faire l'objet d'une autoévaluation intégrée à cette procédure d'habilitation.

Observation III.6

Poursuivre la mise en place des fiches d'habilitation pour l'ensemble du personnel en tenant compte des éléments précités.

Je vous rappelle 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY