

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-034021

Centre Médico Chirurgical des Jockeys
12 avenue du Général LECLERC
60631 CHANTILLY CEDEX

Lille, le 12 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 mai 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0463**

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

Monsieur,

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 30 mai 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le directeur, lors de la réunion de synthèse, le conseiller en radioprotection (CRP) de votre organisme compétant en radioprotection (OCR), le prestataire en physique médicale, les personnels du bloc opératoire dont les cadres du bloc qui assurent l'interface à la fois avec l'OCR et le prestataire en physique médicale.

Une inspection avait été réalisée en 2018 de manière inopinée. Elle avait mis en évidence de nombreux écarts, dont certains ont une nouvelle fois été notés lors de la présente inspection.

Depuis 2018, et le départ du conseiller en radioprotection interne à l'établissement, la direction de la clinique a laissé la radioprotection sans ressource jusque fin 2021. Il en résulte entre 2018 et fin 2021 : l'absence de CRP, l'absence de contrôles techniques puis de vérifications, l'absence de contrôles qualité, l'absence de vérification des dosimètres opérationnels, l'absence de vérification des équipements de protection individuelle, l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs...

La prise en charge effective de cette thématique à partir de fin 2021, notamment par les responsables du bloc opératoire, particulièrement investies, pourrait permettre de redresser la situation. Mais le temps dédié aux missions qui leur sont implicitement confiées (interface avec l'organisme compétent en radioprotection, interface avec le prestataire en physique médicale, relai concernant la radioprotection au sein du bloc opératoire...) apparaît largement insuffisant et l'absence d'évaluation du temps nécessaire et de formalisation des tâches à réaliser portent préjudice à la prise en charge efficace de la thématique. Le recours au prestataire de physique médicale et à l'organisme compétent en radioprotection nécessite une meilleure définition des besoins de l'établissement (temps annuel de prestation prévu au contrat) et une organisation interne à l'établissement correctement dimensionnée.

Par ailleurs, la direction de la clinique, le service des ressources humaines, voire la commission médicale d'établissement doivent s'impliquer dans le portage, au bon niveau, de certaines thématiques relatives à la radioprotection.

Le personnel médical, salarié ou non de l'établissement, n'apparaît pas mobilisé dans la radioprotection au sein de votre établissement. Les inspecteurs soulignent, notamment, l'absence de suivi des formations à la radioprotection des patients et l'absence de suivi de la formation à l'utilisation des équipements.

Aussi, il convient de vous rappeler que la radioprotection doit être prise en compte de manière continue au sein de votre bloc opératoire.

L'inspection a également mis en évidence que les locaux ne sont pas conformes aux exigences réglementaires, notamment en termes de signalisations lumineuses. En effet, l'utilisation d'une signalisation lumineuse asservie à un interrupteur, nécessitant une intervention humaine de mise sous tension lors de chaque intervention, conduit au fait que le système mis en œuvre n'est pas « automatique », tel que prescrit réglementairement. De plus, certains accès aux salles ne disposent d'aucune signalisation lumineuse.

Suite à l'inspection, des demandes d'action très prioritaires sont par conséquent formulées. Elles concernent la mise en conformité de votre bloc opératoire et la réalisation d'une vérification initiale.

Par ailleurs, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- la coordination des mesures de prévention,
- les évaluations individuelles,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le plan d'organisation de la physique médicale,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la formation à l'utilisation des équipements,
- la complétude des comptes rendus d'actes.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- les rapports de conformité des salles de bloc,
- l'organisation de la radioprotection,
- le suivi médical,
- les vérifications périodiques,
- l'assurance qualité.

N. B. : les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité du bloc opératoire

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, prévoit, dans son article 9, les signalisations lumineuses. Ces signalisations doivent être automatiques.

Lors de l'inspection il a été mis en évidence les non conformités suivantes concernant les signalisations lumineuses :

- la technique retenue ne répond pas au caractère « automatique » tel que mentionné dans la réglementation. En effet, l'asservissement du signal lumineux à l'utilisation d'un interrupteur nécessite une intervention humaine.
- les inspecteurs ont noté que certains accès aux salles ne sont pas équipés de signalisation lumineuse.

Demande I.1

Mettre en conformité votre bloc opératoire vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591, en particulier s'agissant de la mise en œuvre des signalisations lumineuses. Me transmettre à ce titre un document engageant de votre établissement (description des dispositions prises, bon de commande et calendrier de mise en œuvre).

Vérifications initiales

L'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 rayonnements ionisants, introduit l'obligation de réalisation des vérifications initiales.

Lors de l'inspection, il a été constaté que lesdites vérifications initiales n'ont pas été réalisées.

Demande I.2

Faire réaliser une vérification initiale pour votre bloc opératoire et transmettre le rapport correspondant.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations

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, prévoit, dans son article 13, un rapport technique dont le contenu est détaillé.

Les rapports de conformité ne détaillent pas les éléments concourant à la conformité des différents items de la réglementation et présentent de nombreuses incohérences, notamment au niveau des plans.

Demande II.1

Etablir et transmettre un rapport de conformité pour chacune des salles de votre bloc opératoire. Ce rapport pourra être établi après la mise en conformité mentionnée à la demande I.1.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-118 du code du travail mentionne que le temps alloué au conseiller en radioprotection doit être consigné par écrit.

Lors de l'inspection, il a été constaté des incohérences entre les interventions de l'OCR mentionnées (2 par an) et les échanges qui ont stipulé une intervention par an. D'une manière générale, vous n'avez pas été en mesure de justifier la suffisance d'une journée par an pour l'activité de conseiller en radioprotection.

Demande II.2

Indiquer et justifier le temps alloué au conseiller en radioprotection.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Suite à l'annonce de l'inspection, vous avez établi deux documents différents, dont aucun n'est réglementairement complet. Par ailleurs, l'exemplaire regardé n'était pas complété de manière exhaustive. Vous n'avez pas établi de document de coordination des mesures de prévention avec les infirmiers anesthésistes et les IBODE vacataires, avec les autres hôpitaux, et avec la majorité des laboratoires médicaux.

Demande II.3

Etablir et transmettre les documents de coordination des mesures de prévention identifiés.

Evaluation individuelle

L'article R. 4451-52 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation et notamment les caractéristiques des rayonnements, la fréquence des expositions... Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Votre OCR a établi les évaluations individuelles. Ces dernières sont majorantes. Pour certaines personnes exposées, les valeurs au cristallin et aux extrémités sont très proches de la dose pour le classement en catégorie B. Par conséquent, un suivi dosimétrique apparaît nécessaire. Vos évaluations individuelles ne concluent toutefois pas dans ce sens et vos éléments justificatifs (peu de praticité au bloc opératoire) ne sont pas recevables. Par ailleurs, les obligations de suivi médical et de port des équipements de protection individuelle ne sont pas mentionnées.

Demande II.4

Compléter les évaluations individuelles en tenant compte des éléments développés ci-avant. Elles devront notamment conclure quant au port des suivis dosimétriques adaptés aux expositions évaluées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Lors de l'inspection, il a été noté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour une partie de vos salariés.

Demande II.5

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble de votre personnel classé dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité.

Suivi médical des personnels exposés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Il a été constaté qu'une majeure partie des visites médicales de votre personnel salarié et exposé aux rayonnements ionisants n'a pas été renouvelée tel que prévu par la réglementation.

Demande II.6

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble de votre personnel classé dispose d'un suivi médical adapté et me faire part de vos engagements concernant cet aspect.

Vérifications

L'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 introduit les vérifications qui doivent être réalisées.

Les vérifications périodiques sont réalisées par votre OCR. D'une part, une fréquence semestrielle est fixée dans le document présenté alors que ces dernières sont réalisées annuellement. D'autre part, les modalités et le contenu des vérifications est à revoir et à définir. Le rapport nécessite une déclinaison de ce qui est fait. Concernant la vérification des dispositifs de sécurité, chaque couple appareil / salle doit être testé si nécessaire.

Demande II.7

Modifier la trame des vérifications périodiques et m'en transmettre une copie.

Les vérifications au poste de travail réalisées à l'aide de dosimètres à lecture différée, fixés sur les appareils, ne répondent pas à la réglementation.

Demande II.8

Prendre les dispositions nécessaires.

Vous n'avez pas défini d'organisation pour suivre la levée des non conformités qui pourraient être mentionnées dans les différents rapports de vérification.

Demande II.9

Définir une organisation afin de suivre la levée des non conformités qui pourraient être relevées, le cas échéant, lors des différentes vérifications.

Plan d'organisation de la physique médicale.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Il a été mis en évidence que le document établi, non signé par la direction de l'établissement, prévoit une intervention à hauteur d'un jour par an. Cela apparaît largement insuffisant et ne permet pas un travail d'évaluation et d'optimisation réglementaire. Faute de réalisation de contrôles qualité et faute de relevé des doses, aucune action n'a été menée en 2022. Le plan d'action, et notamment celui pour l'année 2023, minimaliste, n'est pas suffisamment détaillé.

Demande II.10

Evaluer les besoins en physique médicale, établir les actions à mener en 2023 avec précision et me transmettre une copie du document validé.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R.1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Les inspecteurs ont mis en évidence une situation catastrophique en termes de formations à la radioprotection des patients, aussi bien pour les chirurgiens que pour le personnel paramédical. Vous avez présenté un programme de formation, étalé sur la fin de l'année 2023, notamment pour les chirurgiens pour qui ces formations sont prévues en septembre, octobre et novembre.

Demande II.11

Transmettre un tableau mis à jour et les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens et le personnel paramédical (y compris le personnel non salarié de votre établissement).

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation de réalisation des contrôles qualité et des maintenances.

Vous n'avez pas établi de document dans ce sens. Lors des échanges, il a été mis en évidence que les cadres du bloc opératoire ne sont pas en mesure de programmer les contrôles qualité après maintenance les nécessitant, compte tenu du fait que le prestataire en physique médicale n'est pas destinataire des éléments relatifs aux maintenances.

Demande II.12

Etablir le document relatif à l'organisation des contrôles qualité et des maintenances et m'en transmettre une copie.

En outre, l'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation du principe d'optimisation en faisant notamment référence aux modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Lors de l'inspection, vous avez présenté une procédure relative à l'optimisation fournie par votre prestataire en physique médicale, mais cette procédure n'est pas adaptée à votre bloc opératoire et présente, par conséquent, de nombreuses incohérences.

Demande II.13

Etablir le document relatif à la formalisation du principe d'optimisation et m'en transmettre une copie.

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. 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.

Vous n'avez pas établi les modalités d'habilitation des chirurgiens et du personnel paramédical. Lors de l'inspection, vous avez pris l'engagement que l'ensemble des chirurgiens et du personnel paramédical, concourant à la délivrance de la dose, allait suivre une formation à l'utilisation des équipements.

Demande II.14

Etablir le document relatif à l'habilitation.

Demande II.15

Transmettre les éléments justifiant la réalisation de votre engagement concernant la formation à l'utilisation des équipements.

Complétude des comptes rendus d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, mentionne que doivent figurer notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas les éléments mentionnés ci-dessus. Par ailleurs, les unités de doses, pourtant différentes selon l'appareil, ne sont pas mentionnées dans l'outil informatique de gestion du bloc opératoire, ce qui pourrait conduire à des erreurs.

Demande II.16

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des éléments réglementaires figure dans le compte-rendu d'acte et me faire part de vos conclusions concernant cet aspect.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**Organisation de la radioprotection**

L'article R. 4451-123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que « donne des conseils », « apporte son concours », « exécute et supervise ». En outre, pour les différentes missions, un document identifie les personnes responsables de son exécution. Lorsque plusieurs personnes sont cochées, les actions à mener ne sont pas lisibles. Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties au CRP et celles qui sont assurées par les autres acteurs internes à l'établissement. Les missions mentionnées dans le code de la santé publique ne sont pas reprises dans vos documents.

Constat d'écart III.1

Certaines des missions réglementaires du code de la santé publique ne sont pas reprises dans le document présenté, alors qu'elles ne sont pas identiques aux missions définies dans le code du travail (la gestion de la qualité notamment).

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés.

Constat d'écart III.2

Vous avez choisi de réaliser cette formation en e-learning. Les spécificités de l'établissement n'y sont pas suffisamment détaillées.

Registre des maintenances et des contrôles qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique introduit, pour chaque dispositif médical, la mise en œuvre d'un registre consignnant les opérations de maintenance et les contrôles de qualité. Si vous avez été en mesure de présenter les différents documents relatifs à ces opérations et contrôles, la formalisation d'un registre est incomplète.

Constat d'écart III.3

Le registre mis en place n'est pas complet et ne mentionne pas l'identité des personnes ayant réalisé les contrôles et les maintenances, la nature des opérations...

Contrôles qualité

L'article R. 5212-26 du code de la santé publique introduit la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Constat d'écart III.4

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes et externes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

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.

Conformément aux échanges lors de l'inspection, je vous demande de me transmettre à nouveau le tableau, mis à jour, des travailleurs exposés, salariés ou non de votre établissement, en veillant à préciser, le cas échéant, l'employeur des différentes personnes identifiées.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY