

Lille, le 31 janvier 2020

CODEP-LIL-2020-008949

Madame X
Directrice d'Etablissement
Centre Hospitalier de Calais
1601, boulevard des Justes
B.P. 339
62107 CALAIS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0473** du **16 janvier 2020**
Installation : Centre Hospitalier de Calais / Bloc opératoire
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-004802

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 16 janvier 2020 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 de l'activité nucléaire.

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 du centre hospitalier.

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 trois générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

.../...

L'inspection s'est déroulée en présence et avec la contribution de représentants de différentes directions de l'hôpital. Les trois conseillers en radioprotection étaient également mobilisés. La directrice de l'établissement a assisté à la première heure d'inspection ainsi qu'à la synthèse de la journée. Un chirurgien était également présent durant toute l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux points positifs, tels que :

- l'organisation de la radioprotection mise en place, l'implication des conseillers en radioprotection dans leurs missions et plus largement l'implication de diverses directions sur les enjeux de radioprotection,
- le travail accompli depuis la précédente inspection de la radioprotection, particulièrement vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs,
- la réalisation régulière d'audits internes s'agissant de la complétude des comptes rendus d'actes opératoires,
- l'implication particulière d'un chirurgien sur les enjeux de radioprotection des travailleurs et des patients, se faisant le relai, au bloc opératoire, des conseillers en radioprotection auprès de ses pairs,
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle nominatifs et de lunettes plombées adaptées à la vue,
- le déploiement de la dosimétrie par bague à l'ensemble des travailleurs du bloc opératoire.

Ils ont apprécié la qualité de la préparation de cette journée d'inspection, la disponibilité des documents et la transparence des échanges. Les inspecteurs notent favorablement que les enjeux de radioprotection ne soient pas uniquement portés par les conseillers en radioprotection ; en ont témoigné les contributions des différentes directions présentes. Enfin, ils ont relevé que le centre hospitalier était vigilant quant à la maîtrise des documents relatifs au suivi des équipements, et leur contenu, malgré les outils proposés par le prestataire de services retenu sur le marché pluriannuel actuel pour des missions de radioprotection.

Bien que de nombreux progrès aient été constatés en matière de radioprotection des travailleurs, quelques écarts ont été relevés. Il s'agit d'incomplétudes de documents ou encore d'absence de répartition des missions entre les trois conseillers en radioprotection. Les inspecteurs ont noté la mise à jour à venir, en partenariat avec un prestataire de services, des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont rappelé que ce document devait être représentatif de l'activité du centre hospitalier.

S'agissant de l'installation des appareils électriques au sein des salles de bloc opératoire, bien que les inspecteurs aient constaté, pour une partie des équipements, la présence des dispositifs requis en matière de signalisation lumière et d'arrêt d'urgence, leur conformité au regard de la réglementation en vigueur n'a pas été établie. Par ailleurs, ces dispositifs ne sont jamais testés.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté le travail initié avec des recueils de doses notamment et la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Celui-ci reste très largement à compléter et à préciser afin qu'il serve de feuille de route au travail à mener sur la radioprotection des patients. Le centre hospitalier est conscient d'être, à ce jour, en écart vis-à-vis de la formation à la radioprotection des patients des Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE). Les inspecteurs ont noté la réalisation de ces formations en mars 2020.

Par conséquent, les écarts suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A5, A6 et A7) :

- la mise à jour de la documentation relative à l'organisation de la radioprotection et la répartition des missions entre conseillers en radioprotection pour s'assurer de la couverture complète des missions, également en cas d'indisponibilité de l'un d'eux,
- la formalisation et la réalisation des tests de bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence,
- l'organisation de la physique médicale à préciser,
- l'optimisation des doses délivrées au patient à définir et à mettre en œuvre.

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

- la désignation des conseillers en radioprotection établie par le responsable de l'activité nucléaire,
- la complétude des documents encadrant la présence et les interventions des intervenants extérieures, non-salariés de l'établissement,
- l'établissement des rapports de conformité de l'installation des appareils électriques au sein des salles de bloc opératoire,
- la mise à jour de la procédure relative à la gestion d'un incident de radioprotection,
- la transmission de la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- la transmission de justificatifs de suivi médical et de dates de visite médicale,
- la transmission de justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs,
- la transmission des justificatifs de formation à la radioprotection des patients des IBODE.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection»"*.

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection»"*.

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, *"le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, *"le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire"*.

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents : le règlement intérieur du service compétent en radioprotection, les fiches de poste établies pour chaque conseiller en radioprotection ainsi que les documents de désignation des conseillers en radioprotection.

Concernant le règlement, bien qu'il dresse la liste des activités du service compétent en radioprotection, il n'attribue pas les missions entre les différents conseillers. En l'état, il ne permet pas de s'assurer que l'ensemble des missions est couverte, notamment en cas d'indisponibilité d'un des conseillers. Il mentionne que le service est pourvu d'un ETP (équivalent temps plein) alors qu'il semble que les trois conseillers représentent 1,2 ETP affectés aux missions de radioprotection.

Le règlement et les fiches de poste n'intègrent pas les évolutions du code du travail et du code de santé publique du 4 juin 2018.

Enfin, la désignation des conseillers en radioprotection au titre du Code de Santé Publique n'a pas été établie par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour les fiches de poste et le règlement intérieur du service compétent en radioprotection conformément aux évolutions du code du travail et du code de santé publique du 4 juin 2018. Vous préciserez la répartition des missions entre les différents conseillers en radioprotection et l'organisation retenue en cas d'indisponibilité de l'un d'eux.

Vous me transmettez le règlement mis à jour.

Demande A2

Je vous demande de désigner, au titre du responsable de l'activité nucléaire, les conseillers en radioprotection.

Vous me transmettez ces documents de désignation.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, *"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont consulté le plan de prévention établi avec un médecin non salarié. Celui-ci est incomplet au regard des responsabilités en matière de suivi médical et de fourniture des équipements de protection individuelle. De plus, il fait apparaître une date de signature en janvier 2020 alors que le document indique un début d'intervention en 2018.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Les inspecteurs ont consulté un autre plan de prévention établi avec un médecin, celui-ci a également été signé le jour de l'inspection pour un début de couverture du plan en novembre 2019.

Enfin, les inspecteurs ont consulté un plan de prévention établi avec un prestataire externe. Ce plan ne précise pas la responsabilité en matière de formation à la radioprotection des travailleurs ni la période de couverture du plan. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce plan couvrait une période pluriannuelle définie par l'actuel marché passé avec un prestataire de services. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce plan serait signé lors de la prochaine intervention du prestataire.

Pour mémoire, ce type de document doit rappeler, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant :

- la désignation d'un Conseiller en RadioProtection (pouvant être commune dans le cas des médecins libéraux jusqu'au 1er juillet 2021 comme prévue dans l'article 9 du décret 2018-437),
- la mise à disposition de la dosimétrie passive (par l'EE) et opérationnelle (au choix par l'EU ou l'EE),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place l'organisation permettant d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement, avant leur première intervention, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de compléter et de me transmettre le document pour le médecin dont le nom figure en annexe 1.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe 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 détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir. L'annexe 2 de cette décision liste les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

Avant cette décision, la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 s'appliquait.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les travaux de mise en conformité des blocs opératoires avaient été réalisés en 2016. Les inspecteurs ont consulté des rapports d'étude présentant le calcul des protections biologiques établi au regard de la norme NF C 15-160 de mars 2011. Néanmoins ces documents ne constituent pas les rapports de conformité attendus.

Bien que les travaux de mise en conformité des salles de bloc opératoire soient antérieurs à la date d'entrée en vigueur de la décision n° 2017-DC-0591, l'établissement de leur conformité au regard de ce référentiel est requis, dans la mesure où la conformité au référentiel précédent n'a jamais été établie.

¹ 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.

Demande A4

Je vous demande d'établir les rapports techniques de conformité, appelés par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous me transmettez ces documents.

L'article 7 de cette décision précise les dispositions requises en matière d'arrêt d'urgence.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications initiales, de leur renouvellement et des vérifications périodiques de radioprotection.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Cette décision prévoit notamment, pour les générateurs électriques de rayons X, le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation).

Les inspecteurs ont constaté la présence de deux boutons d'arrêt d'urgence dans la salle n° 3. Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que toutes les salles étaient équipées de deux boutons d'arrêt d'urgence.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le bon fonctionnement de ces boutons n'était jamais testé, ni lors des vérifications initiales renouvelées réalisées par un organisme agréé, ni lors des vérifications périodiques.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence présents dans les salles de bloc opératoire. Vous me transmettez les modalités retenues et les résultats des tests opérés au titre de l'année 2020.

Radioprotection des patients

- Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n°20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi en janvier 2019 par un prestataire de services, présent le jour de l'inspection. Ce document ne présente pas l'ensemble des items devant nécessairement y figurer, tels que l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale ou encore la répartition et l'affectation des tâches. Par ailleurs, les objectifs et planning présentés pour 2019 ne permettent pas d'identifier précisément les actions à engager. Il a été indiqué que ce plan serait actualisé au cours du 1^{er} trimestre 2020. Les inspecteurs ont attiré l'attention du centre hospitalier sur la nécessité de disposer d'un document spécifique à l'établissement, complet au regard des prescriptions de l'arrêté précité et opérationnel. Ce document doit constituer la feuille de route annuelle de l'établissement en matière de radioprotection des patients.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre le POPM actualisé et complété au regard des exigences réglementaires.

- Optimisation des expositions - protocoles

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

L'annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667² de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les actes concernés par cette décision pour les pratiques interventionnelles radioguidées, leur niveau de référence diagnostique et leur valeur guide diagnostique.

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".*

L'installation actuelle des appareils électriques détenus et utilisés au bloc opératoire ne permet pas de recueillir automatiquement les doses délivrées aux patients. Un registre des interventions est présent dans chaque salle. Lors de l'utilisation d'un amplificateur de brillance au cours d'une intervention, un relevé dosimétrique est imprimé en fin d'intervention et laissé dans ce registre.

Les inspecteurs ont consulté le recueil des données dosimétriques établi en artériographie cérébrale pour l'année 2019 et transmis à l'IRSN ainsi que les recueils de données pour les procédures "Fracture poignet" et "Clou gamma".

Concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail avait été réalisé avec le constructeur afin de définir des protocoles demi-dose par type d'acte. Ce sont ces protocoles qui sont proposés par défaut à l'allumage de l'appareil. Néanmoins, le chirurgien présent a indiqué qu'il était possible, pour certaines procédures, de travailler en quart de dose.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs la prise en charge, en 2019, d'une soixantaine d'enfants de moins de 15 ans en traumatologie, au bloc opératoire. La proportion de ces interventions ayant nécessité l'utilisation d'un amplificateur de brillance n'était pas disponible le jour de l'inspection.

² Décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Les inspecteurs ont consulté une trame utilisée pour formaliser un protocole. Il a été indiqué aux inspecteurs que le recueil des protocoles était disponible au bloc opératoire et qu'il n'existait pas de protocole spécifique à la pédiatrie en traumatologie.

Par ailleurs, la procédure de gestion des événements de radioprotection prévoit notamment comme type d'incident "pratique inadaptée pour le patient : exposition supérieur au NRD" entraînant l'affichage d'un message d'alerte avertissant le chirurgien de la délivrance d'une dose trop élevée pour le patient. Néanmoins, les seuils d'alarme définis ne semblent pas adaptés aux procédures pratiquées.

Demande A7

Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, en cohérence avec le plan d'actions de l'année défini dans le cadre du POPM. Vous me transmettez le plan d'actions, intégrant des actions relatives aux actes pédiatriques en traumatologie, établi pour 2020 en matière de radioprotection des patients.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les actes concernés par cette décision pour les pratiques interventionnelles radioguidées, leur niveau de référence diagnostique et leur valeur guide diagnostique.

Les inspecteurs ont consulté votre procédure de gestion des événements de radioprotection (ENNOV PROC-2018-0028 du 03/09/2018). Elle mentionne en page 8 les niveaux de référence diagnostique nationaux. Ceux-ci ne sont pas à jour au regard de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée. Cette procédure prévoit également une évaluation annuelle de celle-ci. Or, cette évaluation n'est pas réalisée.

Demande A8

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre cette procédure.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont consulté trois rapports intitulés "Etude de poste et zonage" établis par un prestataire externe en 2016 et révisés en 2018, ainsi que les objectifs de doses individuels définis par le service compétent en radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants seraient mises à jour prochainement par un prestataire externe.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance du choix des hypothèses retenues pour établir ces évaluations. Elles doivent être représentatives de l'activité du centre hospitalier et explicitées clairement en vue de faciliter la mise à jour ultérieure du document. Ces évaluations préciseront la prise en compte ou non des équipements de protection individuelle. Une attention particulière sera portée sur la cohérence des paramètres retenus (kV et mA) entre les différents documents.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants mises à jour. Vous veillerez à ce que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants précisent la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur douze mois et soient conclusives quant au classement des travailleurs, à leur suivi médical, leur suivi dosimétrique et le port des équipements de protection individuelle.

Visite médicale

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"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"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail, *"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"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"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"*.

Un tableau de suivi des travailleurs avait été transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection. Ce tableau présentait des aptitudes médicales échues pour certains travailleurs. Une version actualisée de ce tableau de suivi a été remise aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Certains travailleurs ont bénéficié d'un suivi médical début janvier 2020. Pour d'autres, la visite médicale est à programmer.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ces constats figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de la réalisation des visites médicales des travailleurs concernés.

Je vous demande de me transmettre les dates des visites médicales pour les travailleurs concernés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs, les travailleurs classés. L'article suivant indique que cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des travailleurs transmis préalablement à l'inspection. Ce tableau indique des dates de formation à la radioprotection des travailleurs de plus de trois ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation avait été organisée début janvier 2020.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la feuille d'émargement de cette session de formation.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise, dans son article 4, les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients dont font partie les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE).

Les inspecteurs ont constaté que les IBODE n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

Il a été indiqué aux inspecteurs l'organisation de 4 sessions de formation courant mars 2020 à destination de ces professionnels.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des patients des IBODE.

C. OBSERVATIONS

C.1 Dosimétries à lecture différée des travailleurs à temps partagé

Vous avez évoqué la situation de certains praticiens salariés de plusieurs employeurs, notamment concernant la dosimétrie à lecture différée. Ces praticiens disposent d'un dosimètre à lecture différée par établissement, ceci afin de pallier aux difficultés liées au transport des dosimètres. Cette pratique est à éviter car elle ne permet pas une reconstitution correcte de l'exposition.

Je vous invite à sensibiliser les praticiens concernés sur les conséquences liés à l'utilisation de plusieurs dosimètres passifs et à engager une réflexion avec l'employeur principal de chacun de ces praticiens afin de trouver une solution satisfaisante en termes de radioprotection.

C.2 Rapports de vérification de radioprotection

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de comprendre et de s'appropriier les documents établis par des prestataires externes notamment les rapports de vérification de radioprotection.

³ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

C.3 Traçabilité des formations à l'utilisation des appareils

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un médecin formait les médecins-nouveaux arrivants à l'utilisation des appareils mais que cette formation n'était pas tracée. La décision n° 2019-DC-0660⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 précise que les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

C.4 Tableau de suivi des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont apprécié le tableau de suivi des équipements de protection individuelle (EPI) mis en place. Néanmoins, ils se sont aperçus que les derniers EPI achetés n'avaient pas été intégrés dans ce tableau.

C.5 Respect des périodicités de réalisation des contrôles réglementaires

Bien que vous disposiez d'un outil de programmation des contrôles réglementaires, les inspecteurs ont noté l'absence de réalisation d'un contrôle qualité interne trimestriel. Vous l'avez expliqué par un dysfonctionnement d'organisation interne.

C.6 Présence du trèfle radiologique à l'entrée des salles de bloc opératoire

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont remarqué la présence d'un amplificateur de brillance mis sous tension grâce à la signalisation lumineuse présente à l'accès de la salle. Néanmoins, le trèfle précisant la nature de la zone radiologique était masqué, il s'agit d'une affichette à double position permettant de masquer ou non le trèfle radiologique. L'état du zonage, en fonction de l'état de la signalisation lumineuse, pourrait être défini et affiché afin d'éviter tout oubli de bascule de l'affichette lors de l'utilisation d'un amplificateur de brillance.

C.7 Décision "Assurance de la qualité"

Les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance de la décision n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 de l'ASN et d'engager sa mise en application. Cette décision fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle est d'ores-et-déjà applicable.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN

⁴ Décision n°2019-DC-0660⁴ 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

