



DIVISION DE LILLE

Lille, le 26 février 2020

CODEP-LIL-2020-012621Centre Hospitalier de Lens
99, route de La Bassée
SP 08
62300 LENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0471** du **10 février 2020**
Installation : Centre Hospitalier de Lens / Bloc opératoire.
Médical / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-047119

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, 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 10 février 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 sept générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et un inspecteur a assisté à la réalisation d'un acte chirurgical vasculaire en salle de bloc n° 6.

L'inspection s'est déroulée en présence et avec la contribution de différentes directions de l'hôpital. Le conseiller en radioprotection a été mobilisé toute la journée, tout comme l'un des futurs conseillers en radioprotection. L'administratrice de l'établissement a assisté à l'introduction de l'inspection ainsi qu'à la synthèse de la journée.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, tels que :

- l'organisation de la radioprotection mise en place, l'implication du conseiller en radioprotection dans ses missions et plus largement l'implication de diverses directions sur les enjeux de radioprotection ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs en collaboration avec le médecin du travail ;
- l'implication du conseiller en radioprotection dans la conception des futurs locaux du bloc opératoire dans le nouveau bâtiment du futur centre hospitalier ;
- la volonté de former deux conseillers en radioprotection supplémentaires dont un travaillant au bloc opératoire.

Les inspecteurs 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 portés uniquement par le conseiller en radioprotection ; en ont témoigné les contributions des différentes directions présentes. Enfin, ils ont relevé que le centre hospitalier était vigilant quant au suivi des travailleurs que ce soit leur formation à la radioprotection des travailleurs, leur formation à la radioprotection des patients (plusieurs devis ont été présentés aux inspecteurs) ainsi qu'à leur suivi médical (copie des convocations transmises aux inspecteurs).

Cependant, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des salles de bloc opératoire dans lesquels sont utilisés les sept générateurs ne sont pas conformes à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. En effet, bien que présents, les signalisations lumineuses et boutons d'arrêt d'urgence ne fonctionnent pas. L'installation du dispositif d'asservissement de la signalisation lumineuse à l'état de fonctionnement de l'appareil électrique n'est pas achevée. Par ailleurs, la plupart des salles ne comportant pas de hublot, il est impossible pour une personne entrant en salle de savoir si un appareil émettant des rayonnements ionisants est présent, mis sous tension ou si cet appareil est en cours d'utilisation. **L'ASN attend un engagement fort de la direction du centre hospitalier sur la mise en fonctionnement rapide de ces systèmes de sécurité et de signalisation.**

Une action est également attendue sur la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des chirurgiens. En effet seuls deux chirurgiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et environ la moitié des chirurgiens à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ces points avaient déjà fait l'objet de demandes lors des inspections précédentes sur le thème de la cardiologie interventionnelle au bloc opératoire. S'agissant de la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont rappelé que les formations dispensées devaient être conformes aux objectifs de formation de la décision n° 585 de l'ASN 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales et aux guides de formations approuvés.

Parmi les constats les plus importants, sur lesquels les inspecteurs attendent une réaction particulièrement ambitieuse de votre part, il ressort :

- la conformité des salles de bloc opératoire,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la formation à la radioprotection des travailleurs, notamment pour les chirurgiens,
- la formation à l'utilisation des appareils,
- la complétude des comptes rendus d'acte opératoire.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3, A4, A9 et A10)

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

- la mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection,
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du conseiller en radioprotection,
- la conclusion des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants quant au port des équipements de protection individuelle et du suivi médical,
- la réalisation des contrôles qualité externes de radioprotection qui doit porter sur l'ensemble des modes utilisés,
- la démarche d'optimisation,
- la rédaction des procédures et protocoles.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 indique que : *"Tous les accès au local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

L'article 10 de la décision précitée stipule que : *"Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations".

L'article 7 de la décision précitée précise également que : *"Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus".*

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de vérification initiale renouvelée datant de janvier 2020 et ont effectué la visite du bloc opératoire. Les inspecteurs ont constaté que :

- aucun arrêt d'urgence, présent à l'intérieur des salles de bloc opératoire n'était fonctionnel, certains n'étaient pas non plus représentés sur le plan affiché à l'entrée de la salle,
- aucune signalisation lumineuse, que ce soit celle relative à la mise sous tension de l'appareil ou celle relative à l'émission de rayonnements, présente à l'une des entrées des salles de bloc opératoire n'était fonctionnelle,
- toutes les portes des salles n'étaient pas équipées de hublots/fenêtres ce qui ne permet pas d'indiquer aux personnes situées à l'extérieur de la salle si un amplificateur de brillance est situé dans la salle, sous tension ou s'il est en train d'émettre.

Par ailleurs, l'ensemble des salles de bloc opératoire dispose de plusieurs accès, dont un présent presque systématiquement nommé : "accès chirurgical" ou "sas lavage". Cet accès n'est équipé d'aucune signalisation lumineuse ni hublot. Il a été indiqué aux inspecteurs que cet accès était uniquement réservé aux chirurgiens, qui actionnent l'émission des rayons. Les inspecteurs s'interrogent quant à cet accès réservé, des cintres avec les équipements de protection individuelle (EPI) étant situés dans ces sas, devant les portes d'accès "chirurgical". Les inspecteurs rappellent l'article 9 de la décision précitée : *"Tous les accès au local de travail comportent une signalisation lumineuse".*

Demande A1

Je vous demande de procéder à la mise en conformité des salles de bloc opératoire et de rendre effectif le fonctionnement des différents dispositifs déjà en place.

Demande A2

Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus. Vous veillerez également à décrire ou à justifier la conformité à chaque article.

Ces rapports devront être réalisés pour chaque couple générateur X / salle de bloc potentiel (i.e. si une salle de bloc est susceptible d'accueillir plusieurs appareils, la conformité de la salle est à démontrer pour chaque appareil).

Radioprotection des patients

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"*.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique : *"[...] II. – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation. L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation"*.

Les inspecteurs ont constaté que plus de 65 % des chirurgiens et aucun IBODE n'étaient formés à la radioprotection des patients alors qu'ils participent à la délivrance des doses aux patients.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des devis avaient été établis afin de corriger cet écart. Les inspecteurs ont pu consulter certains devis et ont constaté que pour les IBODE, il était indiqué 6 heures de formation alors que le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire qui a été approuvé par l'ASN indique 7 heures de formation.

Concernant le devis relatif à la formation des chirurgiens à la radioprotection des patients, les inspecteurs n'ont pas pu établir clairement le temps alloué à cette formation.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Ces formations devront respecter les objectifs pédagogiques repris dans la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN¹ ainsi que les guides professionnels lorsque ces derniers ont été approuvés par l'ASN. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation des formations planifiées.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente.

Compte-rendu d'acte

Conformément à 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 : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

¹ 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 continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019.

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : "Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie".

Les inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'acte qui avaient été anonymisés lors de l'inspection. Avec ces seuls documents, il n'était pas possible de savoir si des rayonnements ionisants avaient été utilisés au cours de l'acte.

Le chirurgien présent en salle lors de l'acte observé (?), a indiqué aux inspecteurs que les informations dosimétriques n'étaient pas ou rarement intégrées dans les comptes rendus d'actes mais que, suite aux différents courriers de rappel émis par la direction en janvier 2019, une réflexion était en cours sur le sujet. Les inspecteurs soulignent l'incompatibilité du délai de réflexion avec les exigences d'un texte réglementaire applicable depuis 2006.

Demande A4

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-avant. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26 : "L'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R.5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle de qualité externe pour l'appareil "Philips BV PULSERA" et ont constaté que le mode soustraction n'était pas testé alors que ce mode a effectivement été utilisé lors de l'intervention en salle 6 à laquelle a assisté l'un des inspecteurs.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des modes utilisés en clinique soient testés lors des contrôles de qualité interne et externe.

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 constaté qu'aucun protocole correspondant aux actes pratiqués n'a été rédigé. Les inspecteurs attirent également votre attention sur le fait qu'un de vos appareils, le "Philips BV ENDURA" est utilisé pour de nombreux actes pédiatriques (200 environ par an) et qu'il convient également d'établir des procédures écrites optimisées concernant ce profil de patients. A ce jour, aucune démarche d'optimisation n'est mise en place ou formalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'à l'allumage, les appareils étaient en mode "standard", certains praticiens ou IBODE ont connaissance de la possibilité d'utiliser le mode "scopie" et le mode "quart de dose" mais cela reste dépendant de l'utilisateur, le niveau de formation et d'information n'étant pas le même pour l'ensemble du personnel.

Demande A6

Je vous demande de rédiger des protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné. Vous me transmettez votre plan d'actions assorti d'un calendrier réaliste et ambitieux.

Demande A7

Je vous demande également de veiller à ce que ces protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements et qu'ils soient connus de l'ensemble des chirurgiens pratiquant ces actes.

Principe d'optimisation

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".

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

La 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 délivrés 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 (NRD) associés définit dans son annexe 1 les modalités de recueil, d'analyse et d'archivage des évaluations dosimétriques et dans son annexe 4 les actes concernés par les NRD.

Les inspecteurs ont constaté que certains niveaux de référence locaux avaient été mis en place et affichés dans certaines salles du bloc opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'après chaque acte impliquant l'émission de rayonnements ionisants, une fiche était imprimée et des informations telles que le nom du patient, la date, le PDS, le poids, le nom du médecin et la procédure était reportée dessus et déposée dans le bureau de la cadre de bloc opératoire.

Cependant, au jour de l'inspection, il n'a pu être présenté aux inspecteurs les évaluations dosimétriques qui allaient être transmises à l'IRSN, ni l'organisation mise en place pour répondre à l'obligation de transmission des NRD.

Concernant la partie "pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire", vous avez informé les inspecteurs être concernés par l'acte repris en annexe 4 : "Drainage biliaire avec pose de prothèse, par voie transcutanée"

Par ailleurs, les inspecteurs vous rappellent que les NRD concernent également vos activités de cardiologie interventionnelle qui n'étaient pas à l'ordre du jour de cette inspection.

Demande A8

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue pour répondre aux exigences de la décision de l'ASN reprises ci-dessus.

Formation à l'utilisation des appareils

Conformément au I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes".

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique, *"Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation avait été dispensée par l'ingénieur d'application à l'ensemble du personnel présent lors de l'arrivée du nouvel arceau mobile au sein du bloc opératoire.

Cependant, les inspecteurs n'ont constaté aucune organisation concernant la transmission des informations pour les personnes absentes le jour de la formation ou pour le personnel embauché après cette date.

Par ailleurs, aucune formation à l'utilisation des autres arceaux mobiles déjà utilisés au bloc opératoire n'a été dispensée.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations.

Radioprotection des travailleurs

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"- L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

- 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 du présent chapitre.

- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique".

Conformément à 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".

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Le personnel médical est particulièrement concerné par cet écart, seulement deux médecins semblent à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs et que cette dernière soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Vous me transmettez les justificatifs de dispense de ces formations.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente.

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en 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», choisis 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.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 pris connaissance de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection datant de juin 2019 et ont constaté que les articles référencés dans ce document n'étaient plus à jour. Par ailleurs, les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection ne sont pas précisés, ni la liste des activités (imagerie, bloc opératoire, cardiologie...) et établissements sur lesquels il est également désigné.

Demande A11

Je vous demande de mettre à jour le document de désignation du conseiller en radioprotection au regard des observations formulées ci-dessus.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, *l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.*

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail,

"I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R.4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs".

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail qui ont été réalisées en collaboration avec le prestataire externe en radioprotection. Ces analyses permettent d'avoir une vision consolidée du cumul des doses par salarié à la fin du document. Le document conclut également quant au classement des travailleurs. Cependant le document ne conclut pas quant au port des équipements de protection individuelle (EPI) requis par typologie d'acte et/ou de métier ni au suivi médical associé au classement des travailleurs.

Concernant le port des EPI, il convient de définir lesquels sont obligatoires car l'établissement dispose de nombreux EPI, visières, lunettes plombées, et les affichages à l'entrée des salles de bloc opératoire évoquent parfois les lunettes plombées alors que ces équipements ne sont portés que par 1 à 2 personnes parmi l'ensemble du personnel.

Demande A12

Je vous demande de compléter les conclusions relatives aux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs au regard des observations ci-avant.

Les inspecteurs ont également constaté que le conseiller en radioprotection n'avait pas fait l'objet d'une évaluation individuelle en lien avec son exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A13

Je vous demande d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le conseiller en radioprotection. Vous me transmettez cette évaluation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C.1 Mise à jour de la télédéclaration

Le chef d'établissement qui était également le déclarant lors de votre dernière déclaration de 2019 a quitté l'établissement. Vous avez indiqué aux inspecteurs n'avoir pas réussi à mettre à jour le déclarant suite à l'arrivée des deux administrateurs provisoires et avoir transmis votre demande à contact-teleservices@asn.fr. Les inspecteurs vous invitent à renouveler votre demande sur le portail afin de mettre à jour la télédéclaration.

C.2 Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs vous demandent de veiller à la complétude des mesures de prévention et à la signature des plans de prévention en amont de la première intervention. Il convient également de vérifier que la coordination des mesures de prévention, s'agissant notamment de l'attribution d'un dosimètre à lecture différée, figure dans les conventions de partage de praticiens entre établissements hospitaliers.

C.3 Assurance de la qualité et formation des professionnels

L'article 9 de la 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 qui est entrée en application le 01/07/2019 stipule que : *"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, [...]*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnels susvisées.*

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".

Des fiches de postes ont été transmises et consultées par les inspecteurs. Cependant ces fiches de postes ne mentionnent à aucun moment l'utilisation des rayonnements ionisants ni les conditions requises pour être autorisé/habilité à déplacer, allumer ou paramétrer l'appareil. Il convient de mener une réflexion approfondie afin de définir les modalités d'habilitation au poste de travail indiquées dans la décision précitée, pour l'ensemble du personnel participant aux actes sous rayonnements ionisants.

C.4 Evénements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée "Déclaration des événements significatifs en radioprotection" et ont constaté que la possibilité de télédéclarer des événements significatifs à l'ASN ne figurait pas sur cette procédure. Les inspecteurs vous invitent à modifier votre procédure en tenant compte de la télédéclaration lors de sa prochaine mise à jour.

C.5 Evénements indésirables relatif à la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté une "fiche de signalement des vigilances sanitaires" vierge sur laquelle apparaît un encadré relatif à la radioprotection.

Il nous a été indiqué qu'aucun événement relatif à la radioprotection n'avait été remonté par ce biais. Lorsqu'il y a un événement relatif à la radioprotection, la cadre de bloc opératoire est informée et l'événement est résolu directement au bloc opératoire, l'appui du conseiller en radioprotection peut également être sollicité sans que cette fiche ne soit complétée.

Il convient de mener une réflexion sur les modalités d'utilisation de cette fiche de signalement et sur la traçabilité des événements relatifs à la radioprotection (des travailleurs ou des patients) comme le stipule l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

C.6 Conseillers en radioprotection

Les inspecteurs ont noté que deux personnes supplémentaires allaient être désignées "conseiller en radioprotection" après avoir suivie la formation requise. Il conviendra alors de formaliser l'organisation de la radioprotection et la répartition des missions.

C.7 Conception du futur établissement

Comme précisé dans l'introduction, les inspecteurs relèvent positivement l'implication du conseiller en radioprotection dans les réunions liées à la conception du futur bâtiment. Les inspecteurs vous invitent à réfléchir, dans la conception de ce futur bâtiment, aux moyens (matériels, techniques) nécessaires à la mise en place d'un DACS (Dose Archiving Communication System). En effet, cet outil informatique se révèle très utile pour collecter et analyser les doses délivrées lors des examens radiologiques.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN