



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 mars 2020

CODEP-LIL-2020-018680Centre Hospitalier
233, rue Frédéric Raboisson
60600 CLERMONT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0477** du **12 février 2020**.
Bloc opératoire
Actes interventionnels radioguidés / CODEP-LIL-2019-046023

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

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 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 en matière d'organisation de la radioprotection, de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur adjoint du centre hospitalier, le conseiller en radioprotection, la responsable Qualité, une représentante de la société prestataire de physique médicale pour le centre hospitalier ainsi que la cadre de santé du bloc opératoire.

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 l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants à l'occasion de la réalisation d'actes interventionnels radioguidés. Ils ont effectué la visite des trois salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et la motivation du conseiller en radioprotection. Ils ont noté également les bonnes relations avec le prestataire chargé de la physique médicale ainsi que le travail mené sur l'optimisation des doses délivrées aux patients durant les actes.

Cependant, certains écarts réglementaires majeurs ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils portent sur :

- la non-conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- le non-respect des échéances réglementaires en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, de formation à la radioprotection des patients et de suivi médical.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A4).

Les autres dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la désignation du conseiller en radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- la vérification périodique des lieux de travail ;
- l'exhaustivité des éléments à faire figurer dans le compte-rendu d'acte nécessitant l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants ;
- le stockage des équipements de protection individuelle ;
- la signalisation des sources de rayonnements ionisants.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591¹ : *"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.

Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension".

Conformément à l'article 9 de la décision précitée : *"Tous les accès du 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".

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 rayons X.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, qu'aucune des trois salles d'opération ne disposait d'arrêt d'urgence ni de signalisation lumineuse. Le directeur adjoint a précisé être en discussion avec l'Agence Régionale de Santé pour moderniser le bloc opératoire et souhaite mettre en conformité les installations à l'occasion de ces travaux.

Demande A1

Je vous demande de me fournir un échéancier détaillé de mise en conformité des salles d'opération du bloc opératoire. Cet échéancier étudiera également l'hypothèse d'un refus d'autorisation de l'ARS.

Demande A2

Je vous demande de me préciser les mesures compensatoires provisoires mises en œuvre ou prévues par le centre hospitalier afin de répondre aux dispositions précitées.

Respect des échéances des formations et de la surveillance médicale

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-47 est prise en charge par l'employeur et renouvelée tous les trois ans"*.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail : *"Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57(...) est assurée dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28"*.

Par ailleurs, la décision n° 2017-DC-0585² modifiée dispose à son article 8 que : *"Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune formation à la radioprotection des patients n'a été réalisée.

Ils ont également noté qu'une majorité du personnel n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et que leur fréquence de surveillance médicale n'était pas respectée.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné. Vous m'indiquerez les modalités de cette formation ainsi que le planning associé et vous me transmettez l'intégralité des attestations de formation.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour résorber les écarts constatés quant au respect des fréquences imposées par la réglementation en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et de surveillance médicale.

² 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

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.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.

La désignation du conseiller en radioprotection a été réalisée en novembre 2015. Est annexée à cette lettre de désignation la fiche de poste du CRP, listant notamment les missions dévolues. Ces missions ne tiennent pas compte des modifications réglementaires opérées en Juin 2018. En outre, les moyens alloués au CRP ne sont pas précisés.

Demande A5

Je vous demande de modifier la lettre de désignation de votre conseiller en radioprotection en prenant en compte l'ensemble des dispositions réglementaires précitées.

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 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".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mesures de prévention établies avec les entreprises extérieures.

Demande A6

Je vous demande de faire une liste des entreprises extérieures et des intervenants libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'encadrer la présence et les interventions de ces entreprises extérieures et intervenants libéraux afin de vous assurer qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-33 du code du travail indique :

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-26, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*
- ...".*

Les inspecteurs ont consulté les enregistrements de port de la dosimétrie opérationnelle sur l'année 2019 et ont constaté un nombre très faible d'enregistrements ne correspondant pas au nombre d'actes réalisés. Au cours de la synthèse, vous avez indiqué que ce constat ne reflétait pas les conclusions d'un récent audit interne et avancé l'hypothèse d'une perte de données liée à des pannes de courant intempestives et répétées.

Demande A7

Je vous demande de me confirmer que les résultats de l'exploitation de la borne de dosimétrie opérationnelle ne reflètent pas les pratiques de votre établissement, de m'apporter les éléments justificatifs et, au cas où votre hypothèse serait confirmée, de m'indiquer les dispositions envisagées pour éviter la perte des données recueillies. Dans le cas contraire, vous me préciserez les dispositions prises pour que le port des dosimètres opérationnels soit effectif.

Vérification périodique des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

- 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 ;*
- 2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R.4451-44.*

II. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection ne réalisait pas la vérification périodique des lieux de travail de manière exhaustive, se limitant à la vérification d'un seul appareil pour chaque salle du bloc opératoire.

Demande A8

Je vous demande de réaliser la vérification périodique des lieux de travail de manière exhaustive. Vous me transmettez la synthèse des deux prochaines vérifications.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006³ : *"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. *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 ;*
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Les inspecteurs ont pu consulter des comptes rendus d'acte et ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé n'étaient pas reportés.

Demande A9

Je vous demande d'amender vos comptes rendus d'acte afin que ceux-ci répondent intégralement aux dispositions de l'arrêté précité. Vous me transmettez la nouvelle trame de compte-rendu comme élément justificatif.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail, *"lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...]"*.

Lors de la visite des salles, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés. Ils étaient suspendus à des supports qui n'étaient pas destinés à supporter des EPI. Ce rangement peu ergonomique pouvait entraîner la chute des tabliers et provoquer des pliures et des lignes de fuite dans la protection, rendant inopérante cette protection.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et renouvelés, le cas échéant. Vous me transmettez un justificatif des actions mises en œuvre.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail : *"I - Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée".*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance ne portaient pas la signalisation spécifique (absence de trisecteur).

Demande A11

Je vous demande de respecter la signalisation spécifique et appropriée pour vos amplificateurs de brillance. Vous me transmettez une photo des signalisations apposées.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Elaboration du zonage

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : *"L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité de radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés au 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Les inspecteurs ont pu consulter l'étude ayant conduit au zonage des salles d'opération. Cette étude a été réalisée avec l'amplificateur de brillance le plus récent et le plus fréquemment utilisé. Or, le conseiller en radioprotection a confirmé, lors de l'inspection, que le second amplificateur de brillance, bien que très peu utilisé, était plus irradiant.

Demande B1

Je vous demande de me confirmer que les hypothèses retenues pour l'élaboration du zonage sont majorantes et tiennent compte de l'utilisation des deux appareils.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : *"Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique".

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le POPM transmis en amont de l'inspection était en cours de modification afin notamment de faire correspondre son contenu à celui du guide n° 20 de l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le POPM une fois celui-ci modifié et validé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Temps alloué au Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs vous invitent à réfléchir sur le temps alloué au CRP pour exercer ses missions au vu de l'activité "rayonnements ionisants" du centre hospitalier (imagerie, radiologie, actes interventionnels) et de l'actualité réglementaire, notamment 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.

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),

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY