

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-028248

Centre Hospitalier de la vallée de la Maurienne
81, rue du Docteur Grange
73 300 Saint-Jean-de-Maurienne

Lyon, le 3 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 juin 2022 sur le thème de la radioprotection / dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0508. N° SIGIS : D730092
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 juin 2022 des salles du bloc opératoire du centre hospitalier de la vallée de la Maurienne de Saint-Jean-de-Maurienne, visait à vérifier le respect des dispositions des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec la direction de l'établissement, des membres de la direction de la qualité et de la gestion des risques, le cadre de service, la physicienne médicale, la personne compétente en radioprotection et plusieurs praticiens. Une visite des 3 salles du bloc opératoire a été réalisée.



Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. La majorité des engagements pris à la suite des constats de l'inspection de 2017 ont été tenus, notamment la définition du zonage, l'évaluation de l'exposition des travailleurs (incluant les doses prévisionnelles au cristallin et aux extrémités), la mise à disposition de dosimètres à lecture continue en nombre suffisant, la mise en conformité des salles du bloc opératoire selon les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591, la rédaction d'une procédure de suivi post-interventionnel, l'élaboration de niveaux de référence locaux et de protocoles par type d'acte et la mise en place des contrôles qualité. La réalisation de ces actions ont nécessité un investissement important des pilotes de ces actions, en particulier de la personne compétente en radioprotection (PCR) la physicienne médicale et de l'équipe qualité.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection des travailleurs est bien en place, les missions de la PCR définies et la PCR bien identifiée par le personnel du bloc opératoire. Le programme des vérifications est établi et les périodicités des vérifications respectées. Il faudra cependant veiller à réaliser une vérification périodique après toute opération de maintenance. Pour le suivi des travailleurs classés, il conviendra de prendre des dispositions pour mettre en place le suivi médical et dispenser une formation à la radioprotection pour les quelques travailleurs classés n'en bénéficiant pas. Des plans de prévention devront être établis avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ainsi qu'avec le personnel extérieur ou mis à disposition de l'établissement.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont globalement réalisés selon les périodicités requises, les formations à la radioprotection des patients ont été suivies par les personnes utilisant les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et un travail important relatif à l'optimisation des doses délivrées a été mené.

Enfin, en ce qui concerne la gestion de l'assurance qualité, les dispositions prévues par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 sont réalisées ou en cours de réalisation. Il conviendra de faire aboutir les actions non encore réalisées. En particulier, le processus d'habilitation au poste de travail devra être complété et les modalités de sélection des événements indésirables faisant l'objet d'une analyse des causes profondes précisées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision ° 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 dispose :

« 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, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles 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».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de procédure décrivant le parcours d'habilitation au poste de travail du personnel du bloc opératoire. Il existe des fiches dites « dispositions communes » qui ont été rédigées pour le personnel médical et paramédical du bloc opératoire qui ne sont signées que par la personne évaluée. Il conviendra donc de préciser les modalités de formation des personnels du bloc opératoire (comment, par qui, et sur quelles thématiques sont-elles formées, qui valide les compétences, etc.). Il conviendra également d'intégrer dans ce processus d'habilitation les formations réglementaires (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients), la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ainsi que les formations au système de gestion de la qualité, en particulier la détection et la déclaration d'événements indésirables et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Demande II.1 : Finaliser le processus d'habilitation au poste de travail du personnel médical et infirmier.

Processus de retour d'expérience

Les articles 10 et 11 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, prévoient des dispositions relatives au processus de retour d'expérience. En particulier, « pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...] La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.».

De plus, il est précisé à l'article 11 :

« Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ».

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion du comité de retour d'expérience ne précise pas les critères de sélection des événements indésirables soumis à une analyse des causes profondes.

Demande II.2 : Compléter le processus de retour d'expérience en indiquant les critères de sélection des événements indésirables soumis à une analyse des causes profondes.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « 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 ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 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 ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel médical classé n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire

Demande II.3: Prendre les dispositions pour former le personnel médical classé à la radioprotection des travailleurs.

Coordination des mesures de prévention

Les articles R.4451-35, -36 et -123 du code du travail définissent les obligations de l'employeur en ce qui concerne la coordination générale des mesures de préventions. Les travailleurs indépendants sont considérés comme des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de plan de prévention à destination des entreprises extérieures a été établi mais qu'aucun n'a encore été signé avec les entreprises extérieures, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, intervenant dans l'établissement. Par ailleurs, les modalités de coordination des mesures de prévention du personnel mis à disposition par d'autres établissements hospitaliers n'ont pas été présentées aux inspecteurs.

Demande II.4: Etablir des plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et définir les modalités de



coordination des mesures de prévention pour le personnel mis à disposition par les autres établissements hospitaliers dans votre établissement.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] 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 que la formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être justifiée pour un chirurgien.

Demande II.5 : Justifier auprès de la division de Lyon de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients du chirurgien pour lequel l'information de la date de la réalisation de cette formation n'a pas été transmise.

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

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année.* »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.* »

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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.* »



Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, qu'il restait quelques travailleurs classés devant bénéficier d'un suivi médical qui n'avaient pas été convoqués.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par l'établissement d'assurer un suivi médical des travailleurs classés selon les dispositions réglementaires.

Programme des vérifications

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications a été établi et que les périodicités réglementaires des vérifications étaient respectées. Ce programme précise par ailleurs les dates prévisionnelles des maintenances des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Cependant, conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique mentionnée à l'article 7, doit être « *réalisée après toute opération de maintenance, afin de s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail* ».

Observation III.2 : Les inspecteurs ont alerté l'établissement sur cette disposition afin que les vérifications périodiques annuelles soient planifiées après toute opération de maintenance.

Protocoles

Observation III.3 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de finaliser la rédaction des protocoles par type d'acte (fin 2023), ainsi que de la procédure de prise en charge orthopédique en pédiatrie (décembre 2022).

Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2021, des contrôles de constances ont été réalisés en mars, septembre et novembre et que le contrôle de qualité annuel a été réalisé en décembre.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont reprécisé que le délai entre deux contrôles de qualité internes ne peut excéder 3 mois.

DACS

Les inspecteurs ont pris note du projet d'intégrer les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants de votre établissement dans le projet de DACS du centre hospitalier métropole Savoie de Chambéry.

Observation III.5 : Les inspecteurs considèrent positivement ce projet qui permettrait de disposer de davantage de données relatives aux doses délivrées aux patients et donc d'améliorer le suivi des doses délivrées aux patients.



Réduction des risques

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques a priori a été élaborée. Afin de finaliser cette démarche d'amélioration continue et de réduction des risques pour les patients, les inspecteurs ont indiqué que cette analyse doit être complétée d'un plan d'action avec pilote et de dates d'échéance de réalisation.

Observation III.6 : Les inspecteurs vous incitent à faire aboutir votre démarche de réduction des risques en mettant en place un plan d'action issu de votre analyse des risques a priori avec des pilotes et des dates d'échéance de réalisation définies.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

SIGNÉ

Laurent ALBERT