

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-034838

Monsieur Le Directeur
CHU
Hôpital Claude HURIEZ
2, Avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Lille, le 8 juillet 2022

- Objet** : Inspection de la radioprotection – Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-047094 du 8 octobre 2021
Lettre de suite de l'inspection du 21 juin 2022 sur le thème de la Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire (Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) pour le secteur « CMCA et Blocs communs »)
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0437** du 21 juin 2022
N° SIGIS : D590003 (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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 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, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont rencontré, notamment, deux représentants de la Direction (un directeur de pôle et une directrice en charge de la qualité), une cadre supérieure de santé, plusieurs conseillers en radioprotection (dont le coordonnateur du service) et un physicien médical.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été réalisée.

Il ressort de cette inspection des éléments positifs en matière de radioprotection des travailleurs et certains manquements en matière de radioprotection des patients en général, sur la mise en œuvre de la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision n°2019-DC-660), en particulier.

Les inspecteurs ont noté les aspects positifs suivants :

- une bonne préparation de l'inspection (de nombreux documents ont pu être produits) ;
- l'utilisation du logiciel ABGX permettant de rationaliser et de gérer de nombreux aspects de la radioprotection des travailleurs ;
- l'implication des personnes ayant participé à l'inspection ;
- la tenue de comités d'analyse des risques et la possibilité, pour les agents, de déclarer par eux même les événements indésirables ;
- la tenue de comités opérationnels de radioprotection permettant de partager les informations sur les nouveaux projets en matière d'équipements ;
- le système d'alerte automatique des travailleurs lors du dépassement des objectifs de dose.

Lors de l'inspection, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.5, II.6, II.7 et II. 8) :

- suivi dosimétrique ;
- formation à la radioprotection des patients ;
- décision 2019-DC-660 de l'ASN ;
- recueil des doses et optimisation.

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

- **coordination des mesures de prévention** ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- évaluation de l'exposition individuelle ;
- suivi individuel renforcé de l'état de santé ;
- comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants.

Les références réglementaires sont consultables sur le site Legifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

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

Vous êtes amené à mettre à disposition vos praticiens hospitaliers au profit d'autres hôpitaux qui sont des établissements du ressort de votre GHT (groupement hospitalier de territoire). Ces hôpitaux ont donc l'obligation de coordonner avec vous les mesures de prévention de ces médecins. Aucun élément concernant cette coordination n'a pu être fourni aux inspecteurs.

Demande II.1 : Me communiquer les documents (trame du plan de prévention et annexes, convention de mise à disposition etc.) permettant d'encadrer l'intervention de vos praticiens. Si un document type est utilisé, me le communiquer.

Evaluation de l'exposition individuelle

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

L'étude de l'exposition individuelle réalisée pour la chirurgie vasculaire (qui est l'activité génératrice des temps d'exposition les plus importants du bloc) prend comme hypothèse que les doses sont équitablement réparties entre les différents intervenants lors des interventions. Cette hypothèse paraît réaliste pour les personnels paramédicaux mais n'a pu être justifiée pour les praticiens.

Demande II.2 : Justifier que l'activité en chirurgie vasculaire est effectivement uniformément répartie entre les différents chirurgiens. Dans le cas contraire, modifier l'évaluation de l'exposition individuelle en conséquence et me la transmettre.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

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

Les inspecteurs ont constaté que seuls trois salariés ont bénéficié d'un suivi médical de moins de deux ans (sur un effectif de 135).

Demande II.3 : Corriger l'écart constaté et me transmettre la date de prochaine visite médicale pour chacune des personnes mentionnées en annexe 1.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail prévoient la délivrance d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de renouvellement de cette formation pour 78 % des médecins.

Demande II.4 : Veiller au respect de la périodicité de renouvellement de formation susmentionnée et me transmettre un justificatif de formation renouvelée pour les personnes mentionnées en annexe 1.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4452-33 du code du travail prévoit que l'employeur assure la surveillance de l'exposition externe du travailleur dans une zone contrôlée à l'aide d'un « dosimètre opérationnel ».

Lors de l'inspection, la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle, pour les personnes ayant participé à l'intervention à laquelle les inspecteurs ont assisté, a mis en évidence que le dosimètre opérationnel d'un des salariés (le chirurgien) était actif depuis 196 heures.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les personnels exposés portent les dosimètres pendant les opérations de manière adéquate : un dosimètre qui n'est plus utilisé doit être reposé sur son socle. Vous m'indiquerez les dispositions prévues pour détecter ce type d'anomalies.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique : « [...] IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. ».

Les inspecteurs ont constaté que près de 77 % du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande II.6 : Veiller à ce que chaque professionnel participant à la réalisation d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients. Me transmettre les justificatifs correspondants pour les travailleurs visés en annexe.

Décision 2019-DC-660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont interrogé leurs interlocuteurs sur plusieurs points de la décision 2019-DC-660 et ont pu constater que votre service n'a pas encore adopté les dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

Demande II.7 : Me transmettre un échéancier de mise en conformité de votre système de management de la qualité à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660.

Recueil des doses et optimisation

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique prévoit l'évaluation régulière des doses délivrées aux patients et l'analyse des actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

En lien, et conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, lequel stipule que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée, les inspecteurs estiment pertinent de reconsidérer la question de l'exposition des patients lors des opérations de chirurgie vasculaire. En effet, aucune analyse des doses délivrées n'est réalisée pour cette spécialité.

Demande II.8 : Construire et me transmettre un programme d'évaluation de l'exposition des patients pour la chirurgie vasculaire, à des fins d'optimisation.

Comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants

L'arrêté du 22 septembre 2006 définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont demandé à examiner, par sondage, deux comptes rendus d'acte des 17 et 18 mai 2022 (pour des opérations vasculaires) afin de s'assurer de la présence des éléments prévus réglementairement.

Pour l'un des dossiers, le compte-rendu d'acte ne comportait aucune des informations requises en matière d'informations dosimétriques (alors que, pour ce dossier, d'autres éléments ont permis de confirmer qu'une dose a bien été délivrée). Pour l'autre dossier, le compte rendu n'a pas pu être produit.

Demande II.9 : Examiner en interne un nombre représentatif de dossiers patients choisis aléatoirement par praticien. Me faire part de vos conclusions quant à la conformité des comptes rendus d'acte et m'indiquer les raisons des écarts constatés, en y intégrant les cas relevés par les inspecteurs. Me proposer les actions correctives que vous envisagez.

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

Aucune.

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY