

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-058863

Caen, le 02 décembre 2022

Centre Hospitalier de Falaise
Boulevard des Bercagnes
14700 FALAISE

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15/11/2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2022-0138 (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 15 novembre 2022 dans votre établissement de Falaise.

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 du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 novembre 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection faisait suite à un précédent contrôle de l'ASN effectué en juin 2016.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux de votre activité en matière de PIR au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les

inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, en présence notamment de la conseillère en radioprotection aussi appelée personne compétente en radioprotection (CRP) ainsi que du chargé d'affaire du prestataire en physique médicale qui collabore aussi aux missions de radioprotection, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions issues de l'analyse documentaire. Enfin, une visite des salles de blocs opératoires a clôturé cette inspection. Aucune intervention n'était prévue lors de la visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante et en progression depuis la précédente inspection de 2016.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation actuellement mise en place permet tout à la fois d'impliquer les acteurs de terrain, paramédicaux comme médicaux et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé certains points qui méritent d'être corrigés. Ainsi la démarche de plan de prévention doit être finalisée par la signature des différents projets de plan par les intéressés, le programme des vérifications de radioprotection doit être complété, le suivi médical de certains salariés ne respecte pas la périodicité applicable et certaines formations ne sont pas renouvelées selon la périodicité requise. Par ailleurs, il conviendra à l'avenir de veiller à la bonne réalisation de l'ensemble des vérifications périodiques de radioprotection en respectant rigoureusement les périodicités et en s'assurant de confier les vérifications internes éventuellement sous-traitées à un autre organisme que celui intervenant déjà comme organisme accrédité pour les renouvellements de vérifications initiales.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs fixés par la réglementation. Le travail d'optimisation réalisé avec le prestataire en physique médicale sur l'un des appareils mériterait d'être étendu à l'autre appareil, quoique plus récent, dans l'objectif d'optimiser l'ensemble des protocoles. Il convient néanmoins de mieux formaliser le suivi des non-conformités détectées lors des contrôles qualité externes et de réaliser les contrevisites demandées.

Il convient enfin de vous assurer que l'ensemble des professionnels médicaux libéraux participant à la réalisation de l'acte radiologique sont formés à la radioprotection des patients.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte. L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez bien établi des plans de préventions avec les diverses entreprises extérieures, y compris les éventuels travailleurs indépendants. En revanche, une partie de ces plans, concernant pourtant des activités en cours ou déjà réalisées, n'étaient pas encore signés, donc approuvés, par les deux parties.

Demande II.1: Veiller à finaliser la démarche d'élaboration des plans de prévention qui demeuraient en attente de signature le jour de l'inspection.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020², l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant les vérifications des équipements de travail (appareils de radiologie) prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) prévues à l'article R. 4451-48.

Les inspecteurs ont relevé que le programme de vérification en radioprotection devra être complété pour y inclure l'ensemble des vérifications et notamment :

- les vérifications périodiques annuelles des installations (4 salles de bloc) ;
- les vérifications périodiques trimestrielles des lieux de travail ou mesures d'ambiance ;
- les vérifications périodiques annuelles des aires attenantes ;

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² 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.

- les vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection.

Demande II.2 : Mettre à jour le programme des vérifications en radioprotection.

Suivi médical des travailleurs classés

Conformément aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail, les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé consistant notamment en le renouvellement au moins une fois tous les quatre ans d'une visite médicale avec le médecin du travail et d'une visite intermédiaire avec un professionnel de santé au plus tard deux après la dernière visite médicale.

Les inspecteurs ont relevé que pour plusieurs salariés, ces délais étaient dépassés.

Ils ont par ailleurs pris bonne note des difficultés que vos représentants ont exposées quant au recrutement d'un nouveau médecin du travail en remplacement de celui parti récemment en inactivité.

Demande II.3 : Veiller au respect des périodicités de suivi médical pour l'ensemble des salariés concernés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-58 et 59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée et cette formation est renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont relevé dans votre tableau de suivi de ces formations que pour certains salariés, une formation avait été dispensée en 2014, 2018 puis était prévue pour la fin d'année 2022. Par ailleurs pour certains praticiens salariés du CH de Falaise (le cas échéant en CDD), aucune date de formation antérieure à celle prévue fin 2022 n'était mentionnée.

Demande II.4 : Veiller à la formation de l'ensemble des salariés du CH de Falaise concernés puis au respect de la périodicité de son renouvellement.

Vérifications en radioprotection des équipements de travail et des lieux de travail

L'arrêté du 23 octobre 2020 précédemment cité précise les modalités techniques et les conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail.

L'article 20 dudit arrêté dispose notamment qu'un organisme accrédité ne peut pas effectuer la vérification initiale ou le renouvellement de la vérification initiale d'un équipement de travail, d'une source radioactive ou d'un lieu de travail, si l'entité juridique dont il fait partie, réalise ou a réalisé au cours des trois dernières années, des missions de conseiller en radioprotection notamment les vérifications périodiques dans le même établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification périodique de vos appareils et salles de bloc a été réalisée par l'APAVE en mai 2022, en sous-traitance de votre conseillère en radioprotection qui est une salariée de l'établissement, alors que l'APAVE avait réalisé en décembre 2020 un renouvellement de la vérification initiale de ces installations.

Demande II.5 : En cas de sous-traitance des vérifications périodiques qui sont sous la supervision de la conseillère en radioprotection, veiller à ne pas confier les renouvellements de vérifications initiales des mêmes installations au même sous-traitant avant un délai de trois ans.

L'article 7 dudit arrêté dispose notamment que la vérification périodique de l'équipement de travail et des dispositifs de protection et d'alarme associés, est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection et renouvelée au moins tous les ans.

Vos représentants ont indiqué que faute de temps disponible suffisant pour les missions de la conseillère en radioprotection, les vérifications périodiques des installations, anciennement désignées « contrôles internes » jusqu'en 2020, n'avaient pas été réalisées entre 2018 et mai 2022, quand elles ont été confiées à l'APAVE. Pendant cette période, les vérifications externes étaient cependant réalisées annuellement par un organisme.

Demande II.6 : Veiller à respecter l'engagement formulé en séance de réaliser désormais ces vérifications selon un rythme annuel.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

L'article R.1333-21 du code de la santé publique dispose que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment ceux susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne et procède à l'analyse de ces événements dont il communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont constaté que l'exposition non prévue d'une femme enceinte au niveau de l'abdomen survenue en 2019 n'avait pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN ni de la formalisation d'une analyse en interne. Vos représentants ont toutefois présenté les modifications d'organisation mises en place depuis cet événement d'une part pour éviter qu'il ne se reproduise et d'autre part pour identifier, analyser et déclarer les éventuels événements indésirables.

Demande II.7 : Veiller à déclarer les éventuels futurs événements significatifs de radioprotection à l'autorité de sûreté nucléaire.

Contrevisite après un contrôle qualité externe (CQE)

Les articles R5212-31 et 32 du code de la santé publique disposent que dans le cas où un contrôle de qualité externe met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant procède à sa remise en conformité et que celle-ci est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle externe.

Les inspecteurs ont constaté que la non-conformité mineure relevée lors du contrôle qualité de janvier 2022 sur l'un des deux appareils n'avait pas fait l'objet d'une contre-visite après remise en conformité. Vos représentants ainsi que celui d'Alara Expertise, votre prestataire en physique médicale qui réalise les contrôles qualité interne des mêmes dispositifs, ont indiqué que l'écart très faible relevé (dépassement de la tolérance d'à peine plus de 1%) résultait de différences dans les modalités de réalisation de la mesure. Le contrôle qualité interne suivant, réalisé par Alara expertise et ne faisant pas apparaître d'écart, a été présenté aux inspecteurs comme ayant valeur de contre-visite.

Ainsi que rappelé précédemment, la réglementation prévoit explicitement que la contre-visite consiste en un second contrôle externe.

Demande II.8 : Veiller à réaliser les contrevisites appelées par des constats de non-conformité lors d'un contrôle qualité externe. S'il est possible que des écarts mineurs soient liés à des différences de méthodologie de mesure et ne nécessitent pas de remise en conformité de l'appareil, il vous appartient, avec votre sous-traitant réalisant les contrôles internes, en lien avec l'organisme accrédité réalisant les CQE et le fabricant de l'appareil, d'harmoniser vos méthodologies de façon à ce que les résultats des contrôles internes et externes coïncident d'avantage. Les suites données à une non-conformité doivent systématiquement être tracées par écrit dans les documents de suivi de l'appareil concerné.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas de l'attestation de formation pour les praticiens non-salariés du centre hospitalier et intervenant ponctuellement sous statut libéral.

Demande II.9 : Veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire, à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés ait suivi la formation à la radioprotection des patients, préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical. Vous me transmettez ces attestations pour les chirurgiens libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au centre hospitalier de Falaise.

Signalisation lumineuse de mise sous tension à l'entrée des salles de bloc

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591³ prévoit que la signalisation lumineuse qui doit être présente aux accès du local de travail 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.

Les inspecteurs ont constaté que ce n'est pas la mise sous tension de l'appareil qui provoque automatiquement l'allumage du signal mais que c'est l'interrupteur allumant le voyant qui commande également la prise électrique à laquelle l'appareil est raccordé. Il est donc impossible de mettre sous tension l'appareil si le voyant n'est pas allumé.

Si dans une telle configuration, l'objectif de garantir la signalisation du risque par un voyant lumineux est atteint, l'absence d'automatisation de l'allumage du signal engendre cependant un risque d'oubli d'extinction après utilisation de l'appareil et donc de banalisation du voyant. Les personnes amenées à pénétrer dans la salle pourraient à force, ne plus y prêter attention.

Demande II.10 : Veiller à la conformité des installations de sécurité des salles de bloc.

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

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Observation III.1 : Après avoir consulté le POPM, les inspecteurs ont relevé que les praticiens qui sont pourtant parmi les principaux acteurs concernés par la délivrance de la dose aux patients n'étaient pas référencés dans l'organigramme proposé et ne semblaient donc jouer aucun rôle dans son élaboration.

Appropriation des études sous-traitées : élaboration du zonage, POPM

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que l'élaboration du zonage a été confiée à une entreprise sous-traitante et qu'il en résulte un rapport à en-tête de ce sous-traitant. Ce plan de zonage est celui qui a été présenté aux inspecteurs par vos représentants et qui est affiché à l'entrée des salles de bloc. Il ne fait donc pas de doute que l'hôpital se l'est approprié. Pour autant, il n'a fait l'objet d'aucune approbation formelle, que ce soit par la signature du cartouche d'approbation pourtant prévu dans le document du sous-traitant ou par une retranscription du plan dans un document propre au centre hospitalier de Falaise. La même vigilance doit s'appliquer pour les autres documents dont l'élaboration est sous-traitée comme le POPM.

Désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP)

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Observation III.3 : l'employeur doit désigner un conseiller en radioprotection (CRP) qui peut être soit un salarié de l'entreprise (personne compétente en radioprotection, CRP-PCR) ou un organisme compétent en radioprotection (CRP-OCR). Dans la note d'organisation RP, il est indiqué qu'en complément de la salariée désignée personne compétente en radioprotection, un organisme compétent en radioprotection (OCR) peut également intervenir. Vos représentants ont précisé que cette mention vise les situations où la PCR sous-traite certaines vérifications ou études à un organisme mais ne signifie pas que cet organisme est désigné CRP-OCR parallèlement à la PCR interne, ce que la réglementation n'autorise pas. Afin d'éviter toute ambiguïté, il serait préférable ne pas utiliser le terme OCR qui doit être réservée aux cas où l'employeur désigne officiellement un CRP-OCR.

Intervention du physicien médical pour la mise en place d'un protocole optimisé

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que si pour l'un des appareils, une étude d'optimisation expérimentant les différents paramétrages, a été réalisée par le prestataire en physique médicale, pour l'autre appareil, une optimisation dosimétrique basée sur les relevés dosimétriques des actes réalisés a simplement conduit à la définition de seuils d'alerte mentionnés dans les différents protocoles.

Cette deuxième démarche ne doit pas être confondue avec un processus d'optimisation qui nécessite par ailleurs la présence d'un physicien médical sur site lors de la mise en place de protocoles optimisés (article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'autorité de sûreté nucléaire⁴). Cette disposition doit d'ailleurs être rappelée dans la partie du Plan d'Organisation de la Physique Médicale traitant de l'optimisation.

Évaluation du risque d'exposition au radon

Observation III.5 : Les inspecteurs ont profité de leur venue pour rappeler à vos représentants qu'en complément des dispositions réglementaires applicables en matière de prévention des risques dus aux rayonnements ionisants, des dispositions spécifiques s'appliquent au radon. Elle concerne notamment l'ensemble des activités professionnelles exercées au sous-sol ou au rez-de-chaussée des bâtiments.

A cet égard, il apparaît qu'aucune évaluation du risque radon n'avait été réalisée à ce jour dans votre établissement.

*

* *

⁴ Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

signé par

Jean-Claude ESTIENNE