

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-042472

Groupe Hospitalier Seclin Carvin
Route d'Apolda
59113 SECLIN

Lille, le 17 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du **6 juillet 2023** sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0452**
Déclaration référencée DNPRX-LIL-2023-4298 du 6 juin 2023
N° SIGIS : D590192 (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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 juillet 2023 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 des activités nucléaires.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal le contrôle du respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Ainsi, les inspecteurs ont analysé l'organisation et les moyens mis en place dans ces domaines dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants (arceaux).

L'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillers en radioprotection "CRP" désignés, internes de l'établissement, de plusieurs cadres de santé, du chef de service du bloc opératoire, du directeur adjoint, d'un représentant du service de médecine au travail ainsi que d'une personne de la société extérieure de physique médicale. Lors de la journée, une visite du bloc opératoire a été réalisée, ainsi qu'une analyse documentaire en salle.

Les inspecteurs ont noté une nette amélioration de la situation depuis la dernière inspection qui avait eu lieu en 2018. Par exemple :

- une organisation spécifique a été mise en place : le temps dédié à la radioprotection a été augmenté et paraît, à présent, cohérent au regard des missions confiées et une personne compétente en radioprotection est dédiée au bloc. En outre, les inspecteurs ont noté l'implication des CRP au travers, notamment, de leur présence régulière au sein du bloc opératoire, ce qui est un des leviers essentiels pour la bonne diffusion de la culture de radioprotection ;
- les évaluations des risques ont été réalisées et sont à jour ;
- la conformité des salles où sont utilisés les arceaux a été établie ;
- les contrôles qualité respectent à présent les fréquences imposées par la réglementation ;
- les exigences liées à la radioprotection (notamment suivi des personnes et du matériel) font l'objet d'un suivi rigoureux.

Néanmoins, des écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- l'optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie ;
- l'implication des médecins dans l'optimisation des doses délivrées ;
- les plans de prévention : contenu et signature ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs : complétude des supports et personnels formés ;
- la conformité des salles : fonctionnement de la signalétique lumineuse lors de l'émission de rayons, formalisation des hypothèses dans le rapport de conformité des salles et complétude des vérifications périodiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L.4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L.1333-2 et L.1333-3 du code de la santé publique : *"L'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source"*.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu visualiser des images d'une intervention chirurgicale du pied ; ils ont constaté que les mains du praticien étaient dans le faisceau primaire.

Demande II.1

Mener une réflexion, en lien avec les praticiens, pour proscrire, sauf justification particulière, la présence des mains des praticiens dans le faisceau primaire.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"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.4451-28, 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.*

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Le jour de l'inspection, lors de la visite du bloc opératoire, les professionnels portaient correctement leurs dosimètres. Cependant, les documents transmis et les échanges ont mis en lumière un port insuffisant de la dosimétrie.

Demande II.2

Veiller à ce que chaque travailleur porte ses dosimètres lors des interventions exposant aux rayonnements ionisants.

Optimisation de la radioprotection des patients

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France : *"Le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.*

En outre :

1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...]
5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".

Les inspecteurs ont analysé le dernier rapport de physique médicale. Celui-ci présentait un bilan dosimétrique pour certains actes réalisés. Ces conclusions n'ont pas été présentées aux médecins. Le partage du contenu de ce rapport avec les utilisateurs des arceaux pourrait pourtant amener à une réflexion sur les pratiques et *in fine* contribuer à améliorer celles-ci.

Demande II.3

Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que l'ensemble des acteurs soient impliqués.

Plan 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 de 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".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail : *"Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".*

Les plans de prévention actuels n'ont pas été mis à jour depuis 2014 et sont, de plus, insuffisants pour permettre aux intervenants extérieurs de connaître les risques de l'établissement liés aux rayonnements ionisants, ainsi que les procédures organisationnelles mises en place pour faire face à ce risque. Il a été indiqué aux inspecteurs que les documents étaient en cours de mise à jour.

Demande II.4

Transmettre un état d'avancement de la signature des documents formalisant la coordination des mesures de prévention établis avec les entreprises extérieures dont les agents sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- 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 [...]"*

Le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs. Ce document mentionne bien les éléments liés aux rayonnements ionisants et leurs effets. Cependant, le contenu n'est pas adapté aux risques propres à l'établissement et ne mentionne pas, par exemple, l'organisation mise en place en matière de radioprotection, les consignes, le zonage ou encore les protections individuelles et collectives au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un effort de formation avait été réalisé. Cependant, seuls 4 anesthésistes sur les 16 avaient suivi la formation.

A cette occasion, une attention particulière pourra notamment être donnée aux moyens d'éviter la présence des mains des praticiens dans le faisceau primaire.

Demande II.5

Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.

Demande II.6

Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit délivrée à l'ensemble des travailleurs exposés.

Fonctionnement de la signalétique lumineuse

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 : *"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 [...]"*.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition, et installée aux différents accès de la salle 1 du bloc opératoire, ne répond pas aux dispositions réglementaires précitées puisque la lumière extérieure à la salle 1 ne s'allumait pas, lors de l'émission de RX dans la salle.

Demande II.7

Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591.

Conformité des salles

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 : *"En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L.4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : [...]"*

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; [...]"

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé [...]".

La conformité des salles a été établie pour l'ensemble des salles du bloc opératoire. Or, les hypothèses ayant permis d'établir cette conclusion (comme par exemple l'utilisation de l'arceau le plus irradiant) ne sont pas tracées.

Demande II.8

Préciser les hypothèses prises dans le rapport de conformité des salles conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

Conformément à l'article R.4451-41 : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale"*.

Conformément à l'annexe II (étendue et méthodes des vérifications initiales) 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 :

"[...] Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :

- Une vérification de l'état général (intégrité, déformation, corrosion, usure, etc.) ;*
- Une vérification du bon fonctionnement (lors de la mise en route, de l'utilisation normale et de la mise à l'arrêt de l'équipement) ;*
- Une vérification du débit d'équivalent de dose ou de l'équivalent de dose intégrée ;*
- Une vérification de non-contamination réalisée au plus près de la source pour les appareils contenant des sources radioactives sans porter atteinte à l'intégrité des protections biologiques. Des méthodes de vérification indirectes peuvent être utilisées ;*
- Une recherche de fuite de rayonnement ;*
- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) ;*
- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;*
- Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail"*.

Conformément à l'annexe II (contenu des rapports de vérifications initiales) de ce même arrêté : *"Le rapport de vérification initiale permet d'apprécier la conformité des lieux, des équipements de travail ou des sources scellées vérifiés conformément aux dispositions prévues dans l'annexe I. [...]. Ces rapports permettent de prendre ou de faire prendre toutes les mesures propres à assurer l'efficacité des moyens de prévention. Ils contiennent une mention des textes réglementaires pris en compte lors de la vérification. Lorsque les vérifications ne portent pas sur la totalité des lieux, des équipements de travail ou des sources scellées, soit à la demande de l'employeur, soit par suite d'impossibilité matérielle, les parties de lieux, des équipements ou des sources scellées non vérifiés et les motifs précis de non-vérification doivent être clairement signalés et récapitulés en tête des rapports"*.

Les vérifications périodiques sont réalisées selon les fréquences demandées. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le rapport de la vérification périodique de radioprotection réalisée le 21 décembre 2022 ne mentionne que la salle 1, alors que ces vérifications doivent être réalisées pour l'ensemble des salles où sont utilisés les arceaux. Cette tolérance ne peut être appliquée sur l'ensemble des points de contrôle prévus par la réglementation.

Par ailleurs, le rapport ne mentionne qu'une partie des moyens de protection individuelle et collectifs : les tabliers, les visières et les paravents ne sont pas cités.

Demande II.9

Réaliser les vérifications périodiques des arceaux pour chacune des salles susceptibles d'accueillir un appareil de radiologie en fonctionnement dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. Prendre en compte, dans les vérifications, l'ensemble des moyens de protection individuelle et collectifs utilisés par l'établissement.

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

Constat d'écart III.1 : dosimètre opérationnel non vérifié

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 : "*L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :*

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;*
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;*
- 3° Les dosimètres opérationnels".*

Lors de la visite des installations, la date de prochaine vérification d'un des dosimètres opérationnels était dépassée de plusieurs mois (janvier 2023). Celui-ci était néanmoins en panne.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-après**, 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

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.