

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-062033

Caen, le 15 novembre 2023

Madame DANI
Direction du Centre Hospitalier de
l'Aigle
10 rue du Docteur Frinault
61305 L'AIGLE

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0137. N° SIGIS : D610010

(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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2023 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 19 octobre 2023 dans votre établissement portait sur le contrôle, par sondage, des dispositions réglementaires de radioprotection des patients, des travailleurs et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire. Ces pratiques concernent l'utilisation de deux arceaux chirurgicaux mobiles pouvant être utilisés dans quatre salles, le deuxième arceau n'étant utilisé qu'en cas de panne du premier. Par ailleurs, cette inspection a permis de vérifier la prise en compte des écarts relevés lors de la précédente inspection réalisée en 2018.

Afin de réaliser leur contrôle, les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein du centre hospitalier. Ils se sont entretenus le jour même avec la cadre supérieure de santé faisant fonction de directrice des soins, du directeur adjoint en charge de la qualité et de la gestion des risques ainsi que du cadre de santé qui occupe par ailleurs le poste de conseiller en radioprotection (CRP). Le représentant du prestataire en physique médicale a également participé à l'inspection. Une visite du bloc a permis de visualiser le fonctionnement de l'appareil principalement utilisé ainsi que les accès des salles de bloc. A cette occasion, les inspecteurs ont pu échanger avec deux chirurgiens de spécialités différentes (orthopédie et viscérale) ainsi qu'avec la cadre de bloc.

A l'issue de l'inspection, il ressort que plusieurs engagements pris lors de la précédente inspection réalisée en 2018 n'ont pas été respectés tels que la mise en conformité des salles de bloc ou encore l'allocation de temps et de moyens suffisants au CRP. Plusieurs actions ont été manifestement lancées à l'annonce de l'inspection à l'instar de la formalisation des plans de prévention, de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée à l'ensemble du personnel ou encore les évaluations dosimétriques des différents actes réalisés au bloc opératoire. Les deux années difficiles dues à la pandémie de la Covid 19 ne peuvent à elles seules expliquer l'absence de ces actions pendant cinq ans.

En outre, il est regrettable qu'aucun des chirurgiens n'ait pas été formé à l'utilisation des arceaux de bloc, notamment les chirurgiens arrivés en 2021 et 2022. Cette formation, tout comme celle concernant la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants constitue un prérequis indispensable pour l'habilitation du personnel amené à délivrer des rayonnements ionisants dans le cadre de son activité médicale. Par ailleurs, il serait opportun que les praticiens assistent à la restitution des évaluations dosimétriques réalisées récemment pour l'ensemble des actes dosants effectués au bloc opératoire, afin qu'ils puissent échanger sur leurs pratiques et ainsi contribuer à l'élaboration des protocoles optimisés correspondant à ces actes.

Les inspecteurs tiennent néanmoins à souligner l'implication du CRP dans la préparation de l'inspection, sa disponibilité, ainsi que l'allocation toute récente d'un temps dédié pour ses missions. Les inspecteurs ont aussi noté que la nomination d'autres CRP pour l'imagerie conventionnelle et le scanner devrait le soulager dans sa charge de travail et ainsi lui permettre d'assurer plus efficacement ses missions de conseil pour les activités chirurgicales pratiquées au bloc opératoire sous amplificateur de brillance. Par ailleurs, tous les chirurgiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Il en est de même pour la majorité du personnel paramédical, ce qui constitue une bonne pratique.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Selon l'article R. 4451-114, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que trois CRP venaient d'être désignés en précisant le temps qui leurs était alloués pour cette mission. Pour autant, la répartition des missions entre ces trois personnes n'a pas été arrêtée et formalisée. La note d'organisation qui sera définie devra par ailleurs préciser les suppléances assurées entre les CRP en cas d'absence et mentionner le recours à un prestataire en radioprotection pour la réalisation des vérifications périodiques, qui restent néanmoins sous la responsabilité du CRP.

Demande II.1 : formaliser l'organisation retenue pour la répartition des missions entre les CRP désignées en précisant les suppléances respectives et les missions sous-traitées à un prestataire extérieur.

Zonage et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-22 du code du travail précise que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 0,08 millisievert par mois en dose efficace pour l'organisme entier.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques permettant de définir le zonage ainsi que les évaluations individuelles d'exposition avaient été mises à jour préalablement à l'inspection. Seulement les conditions d'utilisation de l'appareil de radiologie, notamment l'orientation du tube radiogène, n'ont pas été clairement prises en compte dans ces évaluations. Or l'utilisation du tube en haut et à l'horizontal a bien été confirmée par l'un des chirurgiens orthopédistes rencontrés lors de la visite du bloc. L'évaluation permettant de définir le zonage ainsi que les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements constituent les principaux documents de référence pour la mise en œuvre de la radioprotection au sein du bloc opératoire. Les postulats de dépôts pris en compte dans ces évaluations doivent être suffisamment détaillés et refléter l'activité réelle des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.2 : mettre à jour l'évaluation des risques permettant de définir le zonage retenu ainsi que les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en prenant bien comme postulats de départ les caractéristiques de l'utilisation de l'appareil de radiologie en fonction des spécialités. Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat lors de la précédente inspection.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou 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 noté que des plans de prévention avaient récemment été établis avec quelques prestataires, cependant certains ne sont pas encore formalisés tels que ceux devant être rédigés avec les prestataires en charge des contrôles de qualité internes et externes des arceaux de bloc. J'appelle votre attention sur le fait que ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection.

Demande II.3 : poursuivre la formalisation des plans de prévention avec les prestataires amenés à réaliser les contrôles de qualité des arceaux de bloc.

Conformité de l'installation mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision.

Malgré l'engagement de la direction pris à travers le courrier daté du 20 août 2018 à la suite de l'inspection réalisée le 24 mai de la même année, les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc n'avaient fait l'objet d'aucune mise en conformité. Les représentants de la direction ont précisé qu'une commande récente venait d'être faite afin d'installer des doubles systèmes de voyants lumineux de mise sous tension et d'émission aux différents accès des salles de bloc.

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 ».

Demande II.4 : mettre en conformité les salles de bloc dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, conformément à l'engagement qui avait déjà été pris en 2018. Vous me ferez parvenir le rapport visé à l'article 13 cité précédemment.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que la majorité des travailleurs classés avait bénéficié en septembre et octobre 2023 d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection et que seules deux personnes n'étaient pas à jour de celle-ci. Pour les prochaines sessions de formation, le contenu de la formation devra par ailleurs être réactualisé en y mentionnant les bonnes références réglementaires et complété par la présentation des consignes d'accès aux salles de bloc propres à l'établissement, associées aux plans de zonage retenus. Le recours aux photos et symboles peuvent permettre une meilleure appropriation de ces consignes par les salariés. En outre, la formation doit présenter les modalités de déclaration interne des dysfonctionnements en lien avec la radioprotection.

Demande II.5 : compléter le contenu de la formation par la présentation claire des consignes internes d'accès aux salles de bloc et les modalités de déclaration des dysfonctionnements touchant la radioprotection. Former les deux personnes qui ne sont pas à jour de leur formation.

Suivi médical des travailleurs classés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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 noté que très peu de personnel classé en catégorie B était à jour de son suivi médical du fait de l'absence de médecin du travail pendant plusieurs années. Toutefois, la disponibilité d'un nouveau médecin du travail depuis la mi-septembre 2023 a d'ores et déjà permis la planification de plusieurs convocations médicales.

Demande II.6 : assurer le suivi médical du personnel classé en catégorie B selon la périodicité requise.

Programme des vérifications

Selon les termes de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, 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. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des vérifications existait mais que celui-ci n'était pas complet : les modalités des vérifications des lieux de travail ne sont pas mentionnées alors qu'elles sont réalisées, les vérifications des instruments de mesures doivent également y figurer ainsi que les modalités de vérification des zones attenantes.

Demande II.7 : compléter le programme en y intégrant les vérifications des lieux de travail, des zones attenantes et des instruments de mesure.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. Il procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation. Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, le délai entre deux vérifications périodiques des instruments de mesure ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont noté que la modification de l'arrêté du 23 octobre 2020 n'avait pas été prise en compte, le dernier étalonnage des dosimètres opérationnels datant de novembre 2020 sans qu'aucune vérification du maintien de leur performance de mesure n'ait eu lieu depuis.

Demande II.8 : assurer la vérification annuelle des dosimètres opérationnels.

Vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22, soit 80 μ Sv par mois.

Les inspecteurs ont noté que cette vérification n'était pas réalisée, sans qu'aucun argumentaire n'ait pu être présenté.

Demande II.9 : assurer la vérification des lieux attenants aux zones délimitées.

Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 noté qu'une session de formation à l'utilisation de l'arceau de bloc principalement utilisé avait été dispensée par le constructeur au personnel paramédical en septembre 2020, les professionnels arrivés depuis ayant été formés par des référents en interne. Cela constitue une bonne pratique bien que le personnel paramédical ne soit pas amené à paramétrer les appareils lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'aucun des praticiens, notamment ceux arrivés en 2021 et 2022 n'a été formé à l'utilisation des arceaux de bloc.

Demande II.10 : former les praticiens à l'utilisation des arceaux et assurer la traçabilité de cette formation.

Les inspecteurs ont noté qu'un document d'habilitation était en cours d'élaboration pour le personnel paramédical. Ce dernier doit être validé avant d'être appliqué.

En revanche, aucune ébauche de document n'a été initiée pour l'habilitation des praticiens pour leur recours aux rayonnements ionisants.

Demande II.11 : finaliser la mise en œuvre du processus d'habilitation pour le personnel paramédical et formaliser le processus d'habilitation au poste pour les praticiens.

Optimisation – Evaluation dosimétriques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que les premières évaluations dosimétriques des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc n'avaient été initiées que depuis début octobre 2023. Les résultats ont été analysés par le prestataire en physique médical et comparés aux niveaux de références nationaux issus notamment du rapport n°40 de la société française de physique médicale, ce qui constitue une bonne pratique. Le rapport du physicien propose de définir des niveaux de référence locaux pour chacun des actes et pour l'un d'eux émet des recommandations d'optimisation par une analyse des pratiques, des écarts de doses étant constatés entre chirurgiens orthopédiques. En revanche, aucun retour de cette analyse et des propositions d'optimisation n'a encore été réalisé auprès des praticiens.

Demande II.12 : organiser un temps d'échanges avec les praticiens et le prestataire de physique médicale de sorte qu'un retour de ces évaluations soit fait et que les praticiens puissent échanger sur leurs pratiques et s'approprier les éventuelles recommandations d'optimisation proposées par le physicien médical.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, 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. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou

allaitantes, une procédure écrite par catégorie d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que trois protocoles venaient d'être fraîchement rédigés. Seulement, contrairement aux informations mentionnées sur ces protocoles, ces derniers n'ont pas été validés par les praticiens concernés. En outre, les critères d'optimisation doivent être clairement mentionnés et partagés. L'évaluation dosimétrique des principaux actes réalisés au bloc qui a été récemment réalisée par le physicien médical constitue une bonne donnée d'entrée pour échanger sur certaines pratiques, comme cela est indiqué au point II.12. Enfin, les niveaux de référence locaux identifiés suite à ces évaluations mériteraient d'être mentionnés dans les protocoles après avoir été présentés aux praticiens.

Demande II.13 : impliquer les praticiens dans l'élaboration des protocoles suite aux évaluations dosimétriques récemment réalisées. S'assurer que les protocoles traduisent des pratiques communes pour un même acte et décrivent suffisamment les paramètres d'optimisation, la mention des niveaux de référence locaux constituant une bonne pratique à mettre en place. Les protocoles doivent être validés par les praticiens.

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

Problème d'accès au logiciel de dosimétrie opérationnelle

Constat d'écart III.1 : le CRP a indiqué aux inspecteurs ne plus avoir accès à l'interface dosimétrique du logiciel de gestion des dosimètres opérationnels, ne pouvant plus assurer de suivi du port effectif de cette dosimétrie a posteriori.

Vérification du bon état des équipements de protection individuelle

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que le contrôle du bon état des équipements de protection individuelle tels que les tabliers et les protèges thyroïde était réalisé visuellement au cas par cas sans qu'il n'y ait de traçabilité.

Formation du personnel à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté que deux infirmières de bloc opératoire étaient en cours de formation.

Présence d'élèves infirmiers en zone réglementée et délimitée

Observation III.3 : si des élèves infirmiers peuvent être amenés à être présents dans les salles de bloc pendant l'utilisation de l'arceau, les moyens de prévention associés à cette présence doivent être mentionnés dans les conventions de stage.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

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 courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).