

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-018648

Caen, le 8 avril 2022

**Fondation de la Miséricorde
15, Fossés Saint-Julien
BP100
14008 CAEN cedex 1**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0136 du 22 mars 2022
Installation : Fondation Hospitalière de la Miséricorde – Pratiques interventionnelles radioguidées
Numéro de récépissé de déclaration : CODEP-CAE-2018-032296 et n°SIGIS : D140027

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 22 mars dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection de la radioprotection réalisée le 22 mars 2022 au sein de votre établissement portait sur le contrôle des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de vos pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à l'activité de chirurgie orthopédique nécessitant l'utilisation d'un appareil de radiologie, activité qui avait déjà fait l'objet d'une précédente inspection en 2015. L'activité dentaire réalisée au bloc à l'aide d'un autre appareil de radiologie ne faisait pas partie du périmètre inspecté.

Après avoir consulté plusieurs documents en amont, les inspecteurs se sont entretenus avec la conseillère en radioprotection qui occupe par ailleurs un poste de manipulatrice en électroradiologie à l'extérieur de la fondation hospitalière, un infirmier qui assurait provisoirement l'intérim du cadre de bloc opératoire, un infirmier détaché à 100% sur la qualité et la gestion des risques au sein de la fondation hospitalière ainsi que la chargée d'affaires du prestataire externe en radioprotection et physique médicale. Lors de la visite effectuée au bloc opératoire, les inspecteurs ont également pu échanger avec une chirurgienne orthopédiste amenée à utiliser l'appareil de radiologie sur des chirurgies de la main. Enfin, en tant que directrice générale de la fondation, vous avez participé à l'introduction et à la restitution de cette inspection.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences réglementaires en matière de radioprotection sont globalement respectées du fait notamment d'actions récentes : la mise à jour de l'étude de zonage et des évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées en début d'année 2022 tout comme le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel ayant un suivi dosimétrique personnalisé.

Pour autant, les inspecteurs ont pu constater une relative méconnaissance de l'activité réalisée au bloc à l'aide de l'appareil de radiologie. Que ce soit à travers les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs ou la rédaction des protocoles de réalisation des différents actes, les conditions d'utilisation de l'appareil en fonction des spécialités n'ont pas été prises en compte. En outre, l'utilisation de l'appareil de radiologie par les praticiens du CHU (Centre hospitalier universitaire) n'a pu être clairement établie. Ces lacunes proviennent principalement de l'absence de relai au sein du bloc opératoire vis à vis de la conseillère en radioprotection (CRP) qui est également la référente en physique médicale. Cette faiblesse dans l'organisation avait déjà été soulevée lors de l'inspection précédente de 2015.

Un collectif constitué autour de la CRP, composé éventuellement des interlocuteurs infirmiers présents lors de l'inspection, faciliterait certainement la mise en œuvre des différentes actions d'amélioration citées ci-dessous. Enfin, un travail de formalisation du processus d'habilitation des travailleurs impliqués dans la réalisation des actes interventionnels radioguidés est à poursuivre et sera à mettre en pratique pour tout nouvel arrivant ou lors de l'acquisition d'un appareil de radiologie supplémentaire, ce qui semble être envisagé au regard de l'activité prévue à la hausse.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle de l'exposition

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. L'employeur actualise cette évaluation en tant que de besoin.

Suite à la précédente inspection réalisée en 2015, vous vous étiez engagé à réaliser une étude dosimétrique de la dose susceptible d'être reçue par les praticiens orthopédistes au niveau des extrémités et du cristallin dans le but de justifier la classification choisie pour ces travailleurs. Vous espériez affiner l'estimation dosimétrique aux extrémités par le port d'une bague dosimétrique par l'un des praticiens mais cela n'a pas été possible. En revanche, les inspecteurs ont noté qu'une étude théorique des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités venait d'être réalisée début 2022 par le prestataire en radioprotection. Seulement cette étude, beaucoup trop généraliste, n'apporte pas les réponses aux questions posées en 2015. En effet, elle a été réalisée sans que les conditions réelles d'utilisation de l'appareil de radiologie des différentes spécialités exercées au bloc opératoire n'aient été portées à la connaissance du prestataire. A titre d'exemple, les différentes positions de l'appareil de radiologie (l'orientation du tube radiogène notamment) en fonction des actes chirurgicaux réalisés n'ont pas été prises en compte. Aucune distinction n'a également été faite entre les orthopédistes spécialisés dans la chirurgie de la main et le spécialiste des chirurgies du pied.

Demande A1 : Je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en fonction des spécialités exercées et des conditions réelles d'utilisation de l'appareil de radiologie. Idéalement, l'évaluation doit s'appuyer sur des mesures aux extrémités à l'aide d'une bague dosimétrique portée par les praticiens sur une période représentative de l'activité. Si toutefois une impossibilité technique interdisait l'utilisation de bagues, l'étude théorique devra être la plus précise possible.

Consignes d'accès en zone réglementée

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptées, les zones surveillées et contrôlées qu'il a identifiées et en limite l'accès. Le point II de ce même article réglementaire stipule que l'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux salles susceptibles d'héberger l'appareil de radiologie pour les chirurgies orthopédiques ne correspondaient pas aux conclusions de zonage mises à jour en février 2022. En effet, les consignes affichées indiquent l'entrée en zone surveillée lorsque l'appareil est sous tension puis une zone contrôlée jaune lors de l'émission des rayonnements X alors que les dernières conclusions du zonage statuent sur des salles de bloc entièrement délimitées en zone contrôlée verte dès la mise sous tension de l'appareil de radiologie.

Une proposition de nouvelles consignes cohérentes avec les récentes conclusions du zonage par le prestataire en radioprotection a été présentée aux inspecteurs. Ces consignes doivent néanmoins être entièrement adaptées à l'organisation voulue par la fondation sur recommandations de la conseillère en radioprotection.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en cohérence les consignes d'accès aux salles de bloc (consignes et plans de zonage) avec les conclusions de l'étude de zonage récemment mise à jour. J'attire votre attention sur la nécessité d'une véritable appropriation par la fondation hospitalière des documents proposés par le prestataire en radioprotection afin d'en garder la maîtrise et que ces derniers correspondent pleinement à l'organisation mise en place.

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 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. Cette décision s'applique à toute installation mise en service depuis le 16 octobre 2017 ainsi qu'aux installations initialement conformes à la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 qui auraient été modifiées depuis.

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité des installations établis par la conseillère en radioprotection concluaient à une non-conformité vis-à-vis des arrêts d'urgence qui ne sont pas à réarmement. Une demande de modification de l'arrêt d'urgence présent sur l'appareil aurait été faite auprès du constructeur sans que vous n'ayez eu de réponse de sa part jusque-là.

Par ailleurs, les rapports ont été établis selon l'ancienne décision de 2013 applicable pour des installations existantes avant le 16 octobre 2017. Or, un nouvel appareil de radiologie pour l'activité orthopédique a été mis en service en 2018. En outre, l'utilisation d'une salle de bloc supplémentaire pour des actes nécessitant l'appareil de radiologie a été mise en évidence courant 2020. La conformité des installations doit par ailleurs être établie au regard de l'activité maximale pouvant être générée, les conditions d'utilisation de l'appareil de radiologie devant être clairement définies dans le rapport.

Demande A3 : Je vous demande de poursuivre la mise en conformité des installations selon la décision n° 2017-DC-0591 précédemment citée et d'établir les rapports techniques conformément à ce que prévoit l'article 13 de cette même décision, en précisant bien les conditions d'exercice de l'activité de radiologie.

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 que la mise en service de l'appareil de radiologie en 2018 a sans doute été accompagnée d'une formation à l'utilisation de l'équipement. Pour autant, aucune traçabilité de cette formation n'a pu être présentée.

Demande A4 : Je vous demande à l'avenir de former tout nouvel utilisateur de l'appareil de radiologie et d'en assurer la traçabilité. Suivant le rôle dévolu au personnel paramédical dans la réalisation de l'acte interventionnel, ladite formation peut être requise.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un processus d'intégration était en cours de rédaction pour le personnel paramédical devant inclure la thématique des rayons X mais qu'il n'était pas prévu d'étendre

ce processus aux pratiques interventionnelles radioguidées. Comme précisé précédemment, suivant le rôle dévolu au personnel paramédical dans la réalisation de l'acte interventionnel, un processus d'habilitation à ce poste en particulier devra être formalisé.

En revanche, pour les praticiens orthopédistes, les inspecteurs ont noté qu'aucun processus d'habilitation n'était formalisé.

Demande A5 : Je vous demande d'engager un travail de formalisation du processus d'habilitation des praticiens amenés à utiliser l'appareil de radiologie au bloc opératoire et de finaliser le cas échéant celui du personnel paramédical. Vous veillerez à ce que ces processus soient appliqués pour les nouveaux arrivants et lors de tout changement d'équipement de radiologie.

Optimisation – Evaluations 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 depuis la mise en service du nouvel appareil de radiologie en 2018, aucune évaluation dosimétrique n'avait pu être réalisée, l'absence de relai au sein du bloc opératoire pour la référente interne en physique médicale, ne facilitant pas le recueil de données. Néanmoins, un audit réalisé début 2022 par le prestataire en physique médicale a permis de faire un rapide état des lieux des grandeurs dosimétriques des principaux actes réalisés afin de guider la démarche d'optimisation. Il en ressort la nécessité d'étudier plus en détail les actes d'ostéosynthèse du poignet et des doigts qui semblent être au-dessus des niveaux de référence nationaux.

Demande A6 : Je vous demande de reprendre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients suite à la mise en service en 2018 du nouvel appareil de radiologie en réalisant une évaluation dosimétrique pour les actes identifiés prioritairement par le prestataire en physique médicale. Pour ce faire, vous m'indiquerez la démarche retenue (organisation notamment) afin que les prochaines évaluations dosimétriques soient correctement réalisées.

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. 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 des protocoles ont été rédigés pour la chirurgie du pied et la traumatologie de manière générale. Bien que la trame de ces protocoles semble intéressante de par la richesse des informations et les illustrations qu'elle comporte, plusieurs incohérences illustrent le fait qu'ils ne reflètent pas la façon dont les actes sont réalisés à la fondation hospitalière. A titre d'exemple, il est

indiqué que plusieurs appareils peuvent être utilisés alors qu'un seul est destiné à ces actes, la scopie pulsée est mentionnée alors qu'elle n'est a priori jamais utilisée, l'orientation du tube radiogène n'est pas précisée alors qu'elle varie en fonction des actes... Pour cause, les praticiens n'ont pas participé au processus de rédaction de ces protocoles.

Demande A7 : Dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, je vous demande de revoir les protocoles des principaux actes réalisés avec la participation des praticiens en charge de ces actes, en vous appuyant sur le résultat des évaluations dosimétriques qui vont être réalisées conformément au point A6 précédent.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme 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 étaient en cours de formalisation avec quelques entreprises extérieures amenées à réaliser les contrôles de qualité et les maintenances sur l'appareil de radiologie concerné par l'inspection.

Demande B1 : Je vous demande de finaliser les plans de prévention en cours de rédaction avec les entreprises extérieures amenées à utiliser l'appareil de radiologie.

Par ailleurs, selon les interlocuteurs avec lesquels les inspecteurs ont pu échanger tout au long de l'inspection, les conditions d'exercice des praticiens orthopédiques provenant du centre hospitalier universitaire n'étaient pas décrites de la même façon, certains indiquant que ces derniers n'utilisaient pas l'appareil de radiologie lors de leur intervention chirurgicale tandis que d'autres affirmaient le contraire.

Demande B2 : Je vous demande d'éclaircir les conditions d'intervention chirurgicales des praticiens et des internes provenant du CHU. Dans l'hypothèse où l'utilisation de l'appareil de radiologie par ces praticiens externes devait être confirmée, vous établirez avec leur(s) employeur(s)

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 ».

des plans de prévention afin que les responsabilités en matière de radioprotection soient clairement établies.

Information et formation des travailleurs exposés 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 mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, 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 suite à des difficultés pour planifier des créneaux de formation à la radioprotection des travailleurs en présentiel, la fondation a mis récemment en place de nouvelles modalités de formation à travers un module de simulation et de réalité virtuelle. Cette formation théorique a pu être dispensée début 2022 à tous les travailleurs salariés de la fondation disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle. Seulement, cette formation doit être complétée d'une partie pratique propre à la radioprotection mise en place au sein de la fondation. Vos interlocuteurs ont précisé que ce complément pourrait être dispensé par la conseillère en radioprotection à l'occasion d'une journée spécifique dédiée à la qualité et la radioprotection planifiée début mai 2022.

Demande B3 : Je vous demande de compléter la formation dispensée en réalité virtuelle par une partie pratique propre à l'organisation mise en place au bloc opératoire. Vous veillerez à ce que l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle soit bien à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que 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 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 ».

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez de cinq dosimètres opérationnels. Ils ont également noté que les consignes d'accès dans les salles de bloc où s'exercent les activités nécessitant le recours aux deux appareils de radiologie, que ce soit pour l'activité orthopédique ou dentaire mentionnaient le port obligatoire d'une dosimétrie opérationnelle. Quelle que soit l'activité orthopédique, elle requière la présence de quatre personnes en salle, l'activité dentaire quant à elle nécessite la présence de trois personnes. Or, l'utilisation simultanée des deux appareils de radiologie étant tout à fait possible d'après les dires de vos interlocuteurs, vous ne disposez pas d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels au regard de l'organisation de radioprotection mise en place.

Demande B4 : Je vous demande de vous positionner quant à la suffisance du nombre actuel de dosimètres opérationnels au regard de l'activité réalisée au bloc opératoire et des règles de radioprotection établies suite au zonage des salles de bloc lors de l'utilisation des appareils de radiologie.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes 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.

La décision n°2017-DC-0585² modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Selon l'article 13 de cette décision, les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004³ abrogé demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

D'après les dires de vos interlocuteurs, les inspecteurs ont noté qu'une incertitude demeurerait sur la validité des formations dispensées aux praticiens orthopédistes salariés de la fondation hospitalière. Les inspecteurs ont néanmoins noté qu'un devis était en cours afin de procéder au renouvellement de cette formation.

Par ailleurs, le rôle exact du personnel paramédical dans l'utilisation et le paramétrage de l'appareil de radiologie devait être éclairci.

Demande B5 : Je vous demande d'apporter des précisions quant aux incertitudes énoncées précédemment et de procéder le cas échéant aux formations nécessaires.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont noté que, contrairement à ce que stipule l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié, vous n'aviez pas apposé votre signature sur la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale datée du 9 juillet 2021, ce document interne devant traduire l'engagement de la

² Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

direction dans le domaine de la physique médicale sur propositions du responsable de l'activité nucléaire, en l'occurrence de vous-même pour les deux fonctions.

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, des 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.

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 et conformément à l'article R.596-5 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 division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE