

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-013226

Centre Hospitalier
1, Rue de l'Hôpital
B.P. 90209
59254 HAZEBROUCK CEDEX

Lille, le 09 mars 2023

Objet : Inspection de la radioprotection au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-045882 du 21/09/2020
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0454** du 2 mars 2023

N° dossier : Sigis : **D590070** (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) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 mars 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 titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP), de la cadre de santé du secteur d'imagerie et d'un représentant du prestataire de services intervenant sur des missions de physique médicale. La direction et le bloc opératoire étaient également représentés en introduction et en synthèse d'inspection. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. La motivation du conseiller en radioprotection pour exercer ses missions, et son accompagnement par la cadre de l'imagerie, ancienne CRP, se sont nettement faits ressentir tout au long de l'inspection.

L'existence d'un Comité de Pilotage Radioprotection, qui permet de mobiliser la direction ou tout autre service concerné sur des sujets relatifs à la radioprotection, est un point à souligner de manière très favorable.

Les inspecteurs saluent enfin le travail important mené jusqu'à présent pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660¹.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des corrections ou des observations. Ils portent sur :

- l'autorisation d'accès en zone contrôlée du personnel non classé délivrée par l'employeur ;
- la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591² ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel ;
- la désignation du Conseiller en Radioprotection ;
- la transmission de l'évaluation des risques et de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants aux chirurgiens libéraux ;
- les supports de formation/information à la radioprotection des travailleurs ;
- la complétude du programme des contrôles ;
- la formalisation du choix des dispositifs médicaux ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail ;
- le programme d'actions relatif aux événements indésirables.

Les demandes II.1 à II.3 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

² 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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Autorisation d'accès en zone contrôlée

L'article R.4451-32 du code du travail précise que les travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisés par l'employeur.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, compte tenu des résultats de la surveillance dosimétrique et des conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, vous avez récemment procédé au déclassement de vos travailleurs.

Pour autant, vous avez décidé de conserver un zonage des salles du bloc opératoire majorant, la quasi intégralité de la salle étant en zone contrôlée verte. Il est donc nécessaire d'autoriser le personnel concerné à accéder à ces zones.

Demande II.1 : Indiquer les mesures retenues pour satisfaire aux dispositions précitées en distinguant le personnel déjà en poste des futurs arrivants.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 précitée prévoit que tous les accès aux locaux comprenant des appareils à rayonnements X comportent une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès, à la mise sous tension de l'équipement et lors de l'émission si la conception de l'appareil le permet.

Lors du parcours du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence des signalisations lumineuses (sans pouvoir vérifier leur bon fonctionnement, aucun acte sous rayons n'étant en cours) aux accès patients et chirurgiens. Toutefois, ils ont également constaté l'existence d'une salle de stockage, entre le local où sont utilisés les amplificateurs de brillance et l'accès patient, où sont apposées les signalisations lumineuses, salle dans laquelle la présence de travailleurs ne peut être théoriquement exclue. Il existe donc une possibilité, dans la situation actuelle, de ne pas connaître l'état de l'amplificateur de brillance avant d'entrer en salle.

En outre, les rapports de conformité associés ne correspondent pas à la situation observée lors de la visite du bloc opératoire. Ils mériteraient par ailleurs d'être étoffés sur les arguments de conformité aux items de la décision.

Demande II.2 : Indiquer les mesures retenues pour que les travailleurs aient connaissance du risque d'exposition aux rayonnements X et respectent les consignes associées (EPI, dosimètre opérationnel). Transmettre les rapports de conformité actualisés et tenant compte des remarques précitées.

Formation à la radioprotection du personnel

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire³ prévoit que les professionnels participant à la réalisation d'actes utilisant des rayonnements ionisants soient formés à la radioprotection des patients.

L'analyse des documents transmis a mis en évidence l'absence de formation à jour pour deux Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat (IBODE) et trois chirurgiens exerçant en libéral. Les inspecteurs ont rappelé que la vérification de la formation des professionnels incombait au responsable de l'activité nucléaire.

Suite à l'inspection, vous avez indiqué avoir récupéré auprès des Groupements Hospitaliers de Territoire concernés les dates de formation des chirurgiens, avec une formation prévue au plus tard au cours de l'année.

Demande II.3 Transmettre les attestations de formation des deux IBODE (annexe 1).

Demande II.4 Indiquer les dispositions prévues pour vous assurer que les chirurgiens intervenant au bloc opératoire soient dûment formés.

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

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 :

Il serait pertinent d'actualiser les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection en faisant figurer, dans la désignation du Conseiller en radioprotection, les moyens qui lui sont alloués, les modalités de sa suppléance ainsi que les missions confiées à la société ALARA.

Evaluation des risques

L'article R.4512-8 du code du travail prévoit qu'en cas de co-activité, l'évaluation des risques réalisée par l'entreprise utilisatrice soit mise à disposition de l'entreprise extérieure. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour l'évaluation des risques, et particulièrement l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, n'étaient pas transmis à l'employeur des chirurgiens intervenant au bloc opératoire. Cette transmission est nécessaire pour que chaque praticien puisse estimer la dose qu'il reçoit lors de ses interventions.

Constat d'écart III.1

Prendre les dispositions pour vous assurer que les praticiens aient connaissance de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs.

Observation III.2

Les supports de formation et d'information à la radioprotection des travailleurs sont à actualiser au regard des nouvelles valeurs de référence mentionnées à l'article R.4451-57 du code du travail. Il convient également d'y faire figurer les coordonnées du conseiller en radioprotection.

Programme des vérifications

Observation III.3

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs mériterait d'être complété, notamment en y faisant figurer les vérifications des locaux attenants, des équipements de protection individuelle ou des dosimètres opérationnels, pour ainsi obtenir un document autoportant.

Je vous rappelle également que le code du travail prévoit la transmission du bilan des contrôles à la commission idoine du Conseil Socio-économique de l'hôpital (ex CHSCT).

Choix des dispositifs médicaux

Observation III.4

Vous avez indiqué aux inspecteurs, sur la base du remplacement de l'amplificateur de brillance réalisé en 2019, l'organisation mise en place pour l'acquisition d'un nouveau dispositif médical. Les inspecteurs saluent la prise en compte de la radioprotection dans cette organisation mais vous rappellent que ces modalités doivent être formalisées, en accord avec l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit, notamment, que soient 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.

Cette exigence vaut donc pour les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Par ailleurs, les conditions de la validation de l'habilitation au poste de travail mériteraient d'être détaillées plus précisément, en visant à se rapprocher de ce qui est déjà en place dans le secteur de l'imagerie.

Observation III.5 :

Poursuivre la mise en place des fiches d'habilitation pour l'ensemble du personnel en tenant compte des éléments précités.

Retour d'expérience et plan d'actions**Observation III.6**

Vous avez présenté aux inspecteurs les modalités de déclaration et de traitement des événements indésirables. Il apparaît indispensable de formaliser les actions découlant de l'analyse de ces événements en y associant un pilote ainsi qu'un délai.

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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY