

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-016088

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Soissons
Rue de Belleu
62200 SOISSONS

Lille, le 19 mars 2024

- Objet** : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du 29 février 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur celui de l'assurance qualité en imagerie médicale
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0415**
N° SIGIS : **M020025**
- 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 le Directeur,

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 29 février 2024 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 responsable de l'activité nucléaire.

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 électriques de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, des conseillers en radioprotection (également manipulateurs en électroradiologie médicale MERM), d'un représentant de la direction, de représentants du service Qualité - Gestion des Risques, d'un chirurgien orthopédique, du chef de pôle Chirurgie, des cadres de santé du bloc opératoire et des infirmiers du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection une organisation de la radioprotection établie et la maîtrise de ces sujets par les conseillers en radioprotection (CRP) internes à l'établissement. Les CRP disposent de temps dédié dans leur planning pour leurs missions réglementaires et bénéficient de référents en radioprotection dans chaque service, dont le bloc opératoire.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'établissement est à l'écoute des besoins et les équipements sont disponibles, en nombre suffisant et renouvelés si nécessaire. Néanmoins, une vérification, par sondage, a mis en évidence **l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle** pour les travailleurs concernés, malgré des audits internes d'observation réalisés régulièrement au bloc opératoire. **Ce constat doit faire l'objet d'une action corrective immédiate.**

Si le personnel paramédical bénéficie d'un encadrement et d'une organisation, notamment pour le suivi des exigences réglementaires en matière de radioprotection, les choses semblent moins établies pour le personnel médical. Le respect des périodicités de formation, en matière de radioprotection des travailleurs ou des patients, ne peut ainsi pas être garanti. Il convient également de mettre en place une organisation permettant de garantir que tout nouvel arrivant, en qualité de personnel médical, puisse être correctement intégré vis-à-vis des exigences en matière de radioprotection des travailleurs (dont la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise à disposition de dosimètres avant le premier accès en zone délimitée).

Les inspecteurs notent positivement l'association de plusieurs chirurgiens lors de cette journée d'inspection. Ils ont eu l'occasion d'échanger sur différents sujets dont le rôle du médecin coordonnateur, garant de la radioprotection des patients. Aussi, dans le cadre de la demande d'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées, actuellement en cours d'instruction à l'ASN, il a été précisé la pertinence de disposer d'un médecin coordonnateur par spécialité pratiquée. Ce sujet sera suivi dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement.

Les inspecteurs ont également noté la diffusion progressive de la démarche qualité - gestion des risques au sein du bloc opératoire et l'établissement d'un plan d'actions à mener pour satisfaire aux exigences de l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Ils ont relevé l'animation d'une cellule de radiovigilance.

Enfin, au travers des différents sujets inspectés, les inspecteurs ont mis en évidence la nécessité d'opérer quelques ajustements en matière d'organisation et/ou de communication. Peuvent être citées les situations suivantes :

- l'association tardive des CRP, pourtant en charge des aspects administratifs et compétents en matière de conformité de l'installation, au projet d'implantation du nouveau scanner, ou encore ;
- un manque d'information remontée à la cellule qualité au sujet d'actions correctives réalisées ;
- le non-respect des périodicités réglementaires en matière de vérifications de radioprotection des équipements de travail ;
- l'intervention du physicien médical au bloc opératoire alors que ce dernier n'est pas prévenu.

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

- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- les formations réglementaires du personnel médical ;
- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- les vérifications initiales renouvelées de radioprotection des équipements de travail ;
- le plan d'organisation de la radioprotection ;
- la formalisation des modalités des formations réglementaires.

Les demandes associées à ces constats d'écart feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou observations, ne nécessitant pas de réponse de votre part portent sur les points suivants :

- la complétude des comptes rendus d'actes ;
- la conformité aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la coordination des mesures de prévention à mettre en place avec les prestataires externes ;
- la complétude du programme des vérifications de radioprotection ;
- la vérification périodique des lieux de travail.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion de la contrainte de dose

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que l'employeur mesure l'exposition externe des travailleurs, intervenant en zone contrôlée, à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel (dosimètre opérationnel).

Les inspecteurs ont relevé la présence de zones contrôlées lors de l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants. Ils ont réalisé, par sondage et via la borne dosimétrique, un contrôle du port des dosimètres opérationnels. Ils ont constaté qu'aucun travailleur n'avait activé son dosimètre pour les interventions choisies.

Demande II.1

S'assurer du respect des consignes de travail en matière du port de la dosimétrie opérationnelle. Vous me communiquerez les actions mises en place pour y parvenir.

Formations du personnel médical

L'article R.4451-58 du code du travail précise que l'employeur doit veiller à ce que les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques (dite formation à la radioprotection des travailleurs).

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585¹ de l'ASN liste les travailleurs concernés par la formation à la radioprotection des personnes exposées (dite formation à la radioprotection des patients), dont les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées font partie.

L'article R.1333-68 du code de santé publique précise les qualifications des professionnels amenés à réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants. Il prévoit la mise en place d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens n'étaient pas à jour de leurs formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ou que les informations n'étaient pas consolidées pour ces travailleurs. L'organisation actuelle ne permet pas de s'assurer, au fil de l'eau, du respect des périodicités réglementaires pour ces travailleurs.

Un nouvel équipement émettant des rayonnements ionisants a été mis en service courant 2022. Aucune preuve n'a pu être présentée quant à la réalisation effective d'une formation à l'utilisation de ce nouvel équipement pour le personnel médical amené à l'utiliser.

Demande II.2

Mettre en place l'organisation permettant d'assurer le respect des périodicités des formations réglementaires pour le personnel médical, et les actions correctives, le cas échéant.

Former le personnel médical concerné à l'utilisation de l'équipement OEC ONE II.

Vous me communiquez l'ensemble des dispositions mises en place.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les articles cités ci-après sont tous issus du code du travail.

L'article R.4451-52 dispose que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019.

L'article R.4451-53 précise que cette évaluation comporte notamment la dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir par an, en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles.

L'article R.4451-57 prévoit que l'employeur classe les travailleurs compte tenu des doses susceptibles d'être reçues.

L'article R.4451-64 prévoit la mise en place, par l'employeur, d'une surveillance dosimétrique individuelle pour les travailleurs classés.

L'article R 4451-33 dispose que l'employeur mesure l'exposition externe des travailleurs, intervenant en zone contrôlée, à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel (dosimètre opérationnel).

L'article R.4451-56 prévoit la mise à disposition, par l'employeur, d'équipements de protection individuelle (EPI) lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyens de protection collective.

L'article R.4451-82 précise les périodicités du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont consulté le travail en cours d'élaboration sur l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. S'il est abouti pour les médecins anesthésistes et infirmiers anesthésistes, il reste à achever pour les chirurgiens et les infirmiers de bloc opératoire. Pour les documents déjà finalisés, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mise à jour pour intégrer le dernier équipement arrivé et la confirmation des hypothèses de travail (nombre d'actes pris en compte).

Compte tenu des différentes exigences en matière de radioprotection des travailleurs rappelées ci-dessus, les inspecteurs estiment pertinent d'associer à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, la conclusion en matière de classement ainsi que les consignes en matière de suivi dosimétrique, port des EPI et suivi médical.

Demande II.3

Finaliser et transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les postes de chirurgiens et d'infirmiers de bloc opératoire, en tenant compte des observations émises ci-dessus.

Vérifications de radioprotection

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 précise notamment les équipements de travail devant faire l'objet d'une vérification initiale de radioprotection et la fréquence de son renouvellement.

S'agissant de l'appareil OEC ONE II, les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale du 13 janvier 2023. S'agissant de l'appareil Fluorostar, le dernier rapport présenté date du 7 décembre 2020 alors que la périodicité réglementaire de renouvellement est de 3 ans.

Demande II.4

Faire réaliser la vérification initiale renouvelée pour l'appareil Fluorostar. Vous transmettez le rapport correspondant.

Mettre en place l'organisation permettant de s'assurer du respect des périodicités en matière de vérifications de radioprotection. Vous me communiquerez les dispositions retenues.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² modifié, dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les missions de physique médicale étaient confiées à un prestataire externe et que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de finalisation.

Demande II.5

Transmettre le POPM daté et validé par le chef d'établissement. Ce POPM comprendra, notamment, le plan d'actions prévu pour l'année en cours, explicité (c'est-à-dire sans action générique de type "optimisation des protocoles" ou encore "recueil des doses"), avec des pilotes associés aux actions et des échéances réalistes.

Formalisation des modalités de formation des professionnels

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN prévoit la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels en matière, notamment, de formation à la radioprotection des patients et de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Le plan de formation a été présenté, dans ses grandes lignes, aux inspecteurs. Néanmoins, il ne semble pas comporter de volet spécifique aux formations nécessaires vis-à-vis de l'utilisation des rayonnements ionisants.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

³ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Demande II.6

Formaliser et transmettre les modalités de formation des professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants.

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

Constat d'écart III.1 : Compte-rendu d'actes

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes ayant nécessité l'emploi des rayonnements ionisants. Ils ont constaté que certains ne comportaient pas l'ensemble des éléments requis par l'article R.1333-66 du code de santé publique. Il a néanmoins été indiqué aux inspecteurs qu'un travail était en cours, au sein de l'établissement, afin de transférer de manière automatique les informations requises.

Observation III.2 : Mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale

Les inspecteurs ont rappelé l'exigence de mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité encadrant les activités nucléaires d'imagerie médicale. Ils vous encouragent à poursuivre les travaux engagés pour y répondre.

Constat d'écart III.3 : Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont eu connaissance du document utilisé pour formaliser la coordination des mesures de prévention en matière de risque vis-à-vis des rayonnements ionisants. Ils ont néanmoins constaté que ce document n'avait pas été mis en place à l'occasion de l'intervention d'un prestataire en date du 13 janvier 2023, conformément aux dispositions de l'article R.4451-35 du code du travail.

Observation III.4 : Programme des vérifications de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de radioprotection mis en place par les CRP, prenant la forme d'un tableau excel. Celui-ci intègre les vérifications réalisées par les CRP mais n'est pas exhaustif vis-à-vis des vérifications de radioprotection à réaliser : absence de mention des dosimètres opérationnels et des vérifications initiales renouvelées. Ces contrôles sont, par ailleurs, gérés par les services techniques.

Constat d'écart III.5 : Vérifications périodiques des lieux de travail

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre opérationnel sur chaque appareil émettant des rayonnements ionisants. Cette disposition ne permet pas, à elle-seule, de répondre à l'exigence réglementaire définie à l'article R.4451-45 du code du travail, dans la mesure où les appareils peuvent être utilisés dans plusieurs salles.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Monsieur le Directeur, 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.