

Lille, le 29 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-030882

Monsieur X
Directeur du Centre Médical Chirurgical
Obstétrical Côte d'Opale
Route de Desvres
62280 SAINT-MARTIN BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0242** du **17 juin 2021**
Radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 17 juin 2021 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-après, 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 titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre, en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, vis-à-vis des dispositions réglementaires applicables dans le cadre de la détention de générateurs de rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Ils ont rencontré le directeur de l'établissement, la conseillère en radioprotection, la cadre de bloc opératoire, la physicienne prestataire ainsi que la responsable qualité du site. Ils se sont entretenus avec un cardiologue et un chirurgien vasculaire. Une visite du bloc opératoire (salles 5, 6 et 7) a été réalisée.

Les inspecteurs ont relevé une très bonne maîtrise de la radioprotection. La conseillère en radioprotection est pleinement investie dans ses missions et la gestion documentaire informatique mise en place est de grande qualité.

Néanmoins, il résulte de l'inspection que certains aspects nécessitent une action corrective ou un complément d'informations de votre part.

L'absence de rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire est à corriger prioritairement. La demande A1 relative à cet écart fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le caractère non exhaustif des vérifications ;
- le suivi dosimétrique des médecins libéraux ;
- l'absence d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de la conseillère en radioprotection ;
- le non-respect des fréquences de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et de la surveillance médicale ;
- le caractère incomplet des mesures de prévention ;
- l'absence de transmission du bilan des vérifications au CSSCT ;
- le caractère incomplet de certains comptes rendus d'acte ;
- l'absence de formalisation de protocoles et de procédures ;
- le stockage de certains EPI dans des conditions pouvant amener à les dégrader ;
- la présence de consignes ne correspondant pas à la pratique.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des locaux de travail

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 : "Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité et ont constaté que, pour les salles 1 à 5 du bloc opératoire, ces documents faisaient état de non-conformités qui ont pourtant été levées depuis.

En outre, si c'est l'amplificateur de brillance le plus dosant qui a été retenu pour vérifier le respect des valeurs prévues par la décision précitée, les vérifications des asservissements de la signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence n'ont pas été réalisées avec tous les appareils dans chaque salle.

Enfin, le rapport de conformité de la salle n° 7 conclut à un local non-conforme alors que le contenu du rapport ne met en évidence aucune non-conformité.

Demande A1

Je vous demande de corriger vos rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez les documents corrigés.

Vérifications

Conformément à l'article 5 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 : *"La vérification initiale prévue à l'article R.4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.*

[...]

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité".

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité : *"Les équipements de travail soumis à vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R.4451-41 du code du travail.*

[...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

[...]

2° les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la pratique de pratiques interventionnelles radioguidées".

Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité : *"La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.*

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

[...]"

L'annexe 1 de l'arrêté précité indique que l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme doit être contrôlée lors des vérifications initiales et de leur renouvellement.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de renouvellement de la vérification initiale et de la vérification périodique et ont constaté que les asservissements des systèmes de sécurité (signalisation lumineuse, arrêt d'urgence) n'étaient pas testés pour tous des appareils dans toutes les salles.

Demande A2

Je vous demande de réaliser vos vérifications périodiques ainsi que vos renouvellements de vérification initiale de manière à ce que l'intégralité des systèmes de sécurité soit testée. Vous m'indiquerez les modalités retenues pour ce faire.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail :

"I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts".

Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens, ainsi que leurs assistantes, exerçaient dans différents établissements avec une surveillance dosimétrique propre à chaque lieu d'activité. Cette pratique ne permet pas de mesurer de manière exhaustive leur exposition.

Demande A3

Je vous demande de définir, en accord avec le personnel exerçant en libéral, les modalités d'une surveillance dosimétrique permettant de mesurer l'exposition de manière exhaustive. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail :

"I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

[...]".

Les inspecteurs ont constaté que la conseillère en radioprotection était classée en catégorie B. Pour autant, aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée pour ce travailleur.

Demande A4

Je vous demande de procéder à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de la conseillère en radioprotection. Vous me transmettez les conclusions de cette évaluation.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Enfin, conformément à l'article 9 de la 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 : *"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 du 14 mars 2017 susvisée"*.

Les inspecteurs ont constaté, en consultant le tableau du personnel, que pour certaines personnes les fréquences de renouvellement des formations à la radioprotection des patients et/ou des travailleurs n'étaient pas respectées. La liste des personnes concernées est annexée au présent courrier (annexe 1 non publiée).

Demande A5

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions afin que les fréquences de renouvellement de formation à la radioprotection des patients et/ou des travailleurs soient respectées. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez un tableau de suivi actualisé.

Surveillance médicale

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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 constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale intermédiaire au cours des deux dernières années (liste en annexe 2 non publiée).

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Information de la CSSCT

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail : *"L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 et du comité social et économique.*

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique".

Les inspecteurs ont consulté le dernier bilan de la radioprotection présenté à la CSSCT et ont constaté qu'il ne présentait pas le bilan des vérifications effectuées, d'autant plus que ces dernières avaient mis en évidence des non-conformités, levées depuis.

Demande A7

Je vous demande d'intégrer le bilan des vérifications dans le bilan de la radioprotection qui sera présenté à la CSSCT.

Mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail : *"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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

[...]".

Conformément à l'article R.4512-8 du code du travail : *"Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :*

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement".*

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec le personnel médical exerçant en libéral. Si ces plans de prévention précisent clairement les responsabilités respectives de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure, ils n'indiquent pas que l'évaluation des risques est mise à disposition de l'entreprise extérieure par l'entreprise utilisatrice.

Demande A8

Je vous demande de compléter vos plans de prévention en tenant compte de la remarque précitée. Vous me transmettez les documents actualisés.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, différents comptes rendus d'acte et ont constaté que certains ne mentionnaient pas le matériel utilisé.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que l'intégralité des comptes rendus d'acte fasse figurer l'intégralité des éléments prévus par l'article précité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Assurance qualité

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° DC-2019-0660 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 :

"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

...

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

...".

Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité :

"I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus du retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrés :

- *Les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- *La description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- *Les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

...".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole et/ou procédure écrite portant notamment sur :

- L'optimisation des doses délivrées aux femmes enceintes, aux enfants ou aux patients présentant un IMC supérieur à 30 ;
- Les modalités de recueil, de déclaration et d'analyse des événements indésirables.

Demande A10

Je vous demande de formaliser les pratiques relatives aux éléments précités et actuellement mises en œuvre dans votre établissement. Vous me transmettez les documents afférents.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Maintien en état de conformité des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : *"Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions"*.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, la présence de tabliers qui n'étaient pas correctement rangés. Ceux-ci venaient d'être nettoyés et étaient étendus afin de sécher plus rapidement.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur le séchage de vos équipements de protection individuelle dans des conditions assurant leur maintien en conformité.

Consignes de sécurité

Lors de la visite du bloc opératoire, et plus précisément de la salle n° 7, les inspecteurs ont examiné les consignes apposées sur la porte. Celles-ci prévoient une vérification quotidienne du bon fonctionnement du système électrique d'arrêt d'urgence alors que le générateur de rayonnements ionisants reste allumé en permanence du fait de l'utilisation de cette salle comme une salle d'urgences cardiologiques. En outre, l'information sur la signalisation lumineuse est erronée.

Demande B2

Je vous demande d'actualiser vos consignes afin qu'elles soient en adéquation avec vos pratiques. Vous me transmettez le document modifié.

C. OBSERVATIONS

C.1 Certificat transitoire de formation de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un "certificat transitoire délivré au titre de l'article 23" niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Le certificat de formation de l'un de vos conseillers en radioprotection ayant été délivré avant le 31 décembre 2019, il convient de vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir le certificat transitoire mentionné ci-avant avant le 1^{er} juillet 2021.

C.2 Décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique à son article 12 que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

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, je vous informe que le présent courrier sera également 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