

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-047763

**Centre Hospitalier Intercommunal
Compiègne Noyon**
8 avenue Henri Adnot
60200 COMPIEGNE

Lille, le 8 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection – Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-041053
Inspection **INSNP-LIL-2021-0241** du **24 septembre 2021**
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de Noyon

Références : - 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

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 24 septembre 2021 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 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 d'un générateur de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

Cette inspection s'est déroulée dans un cadre inhabituel puisque, compte tenu de la COVID 19, les pratiques interventionnelles radioguidées ne sont temporairement plus réalisées sur le site de Noyon, depuis plusieurs mois, mais sur l'autre site du groupe à Compiègne. L'exploitant dispose toujours de la déclaration pour la détention et l'utilisation d'un générateur de rayons X qui est disponible sur place, et prend les dispositions nécessaires (sur la maintenance de l'appareil, sur les contrôles de radioprotection...) pour être en capacité de reprendre son activité sur Noyon à tout moment. L'exploitant avait informé, au préalable, l'équipe d'inspection de cet état de fait et, hormis la possibilité d'assister à une opération, l'inspection a pu se dérouler normalement : l'exploitant avait pris ses dispositions pour rendre disponibles ses personnels et rendre accessibles les différents éléments justificatifs (qui sont souvent communs aux sites de Noyon et de Compiègne).

L'inspection s'est déroulée en présence de deux membres de la Direction, de la coordinatrice du service compétent en radioprotection, d'une conseillère en radioprotection, du responsable biomédical, du responsable de la qualité et d'une cadre de santé. Un salarié d'une société prestataire, pour la partie physique médicale, était également présent.

Les inspecteurs sont globalement satisfaits du niveau d'appropriation des enjeux de radioprotection. L'organisation mise en place permet de satisfaire aux missions réglementaires de radioprotection.

Les inspecteurs soulignent en particulier les points positifs suivants :

- la bonne qualité des documents de base (zonage, évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants) ;
- une culture de la qualité intégrée aux pratiques des professionnels ;
- un bon partenariat avec la société sous-traitante en matière de physique médicale ;
- des actions efficaces développées par le service compétent en radioprotection (formations, audits internes).

La demande A1 (relative à la mise en conformité des locaux vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017) est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi approfondi.

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

- procédure(s) écrite(s) pour les patients à risques (demande A2) ;
- formation à la radioprotection des patients (demande B1).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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

Conformément à l'article 9 de la décision précitée : *"Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

En l'absence de dispositif lumineux, les inspecteurs ont pu constater que les locaux utilisés ne sont pas conformes à l'article 9 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A1

Je vous demande de réaliser, dans un délai de trois mois, les travaux de mise en conformité des locaux et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN. Dans ce cadre, je vous invite à prévoir les mesures techniques nécessaires pour que ces locaux soient toujours conformes y compris en cas de changement d'équipement, comme cela est prévu à brève échéance.

Procédure(s) écrite(s) pour les patients à risques

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 type 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".*

Si la démarche de rédaction de protocoles est bien en cours de déploiement dans l'établissement, ces protocoles ne visent pas spécifiquement les personnes à risques.

Demande A2

Je vous demande de rédiger la (les) procédure(s) décrivant les mesures spécifiques prévues pour l'usage de l'équipement GE Flexview dans le cas des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes ou des patients ayant un indice de masse corporelle supérieur à 30.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

L'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose que :

"I. - L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.(...)

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

Les travailleurs concernés par l'article R.1333-68 du code de la santé publique sont bien à jour de leur formation à la radioprotection des patients à l'exception de trois professionnels.

Les inspecteurs ont pris note que ces formations sont programmées avant la fin de l'année 2021.

Demande B1

Je vous demande de me fournir, dans un délai de trois mois, le justificatif de la formation à la radioprotection des patients des trois professionnels concernés.

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

Formation à l'utilisation des équipements

Conformément au I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes".

Conformément à l'article 9 de la 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, "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 ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous alliez programmer une formation à l'usage de votre équipement GE Flexview, dans la mesure où cet équipement ancien (2003) est largement paramétrable par l'utilisateur.

Vous avez mentionné également aux inspecteurs que cet équipement serait, à terme, remplacé par un équipement plus récent.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les modalités de cette formation, l'échéancier prévisionnel de son déploiement, ainsi que les modalités de formation prévues quand cet équipement sera remplacé.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Suivi médical

De nombreux travailleurs ne sont pas à jour de leur visite médicale. Les inspecteurs de la radioprotection ont bien pris en compte que cela était dû à la crise sanitaire, ayant touché plus particulièrement le département de l'Oise, et que ces retards seront progressivement résorbés.

Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour revenir à une périodicité de visites médicales normale pour vos travailleurs exposés. Les données personnelles ou nominatives relatives à cette observation figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

C.2 - Homologation de la 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^[1] de l'ASN, 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, à l'exception de la demande A1 et B1 pour lesquelles le délai est fixé à trois 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.

^[1] *Décision n° 2021-DC-704^[1] 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*

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY