

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-032762

Hôpital Charles Haby de Guebwiller
2 Rue Jean Schlumberger
68500 Guebwiller

Strasbourg, le 30 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2022 sur le thème de l'organisation de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2022-0986 (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

Monsieur,

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 28 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 de la décision d'enregistrement délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment des salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils susmentionnés. Ils ont également rencontré le directeur du centre hospitalier, le directeur des soins, la cadre de bloc opératoire, le conseiller en

radioprotection et un représentant de l'organisme d'assistance en radioprotection et en physique médicale.

Il s'agissait d'une première inspection qui s'est principalement attaché à dresser un premier bilan de l'état de la radioprotection au sein de votre établissement.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la réglementation est globalement bien adaptée aux enjeux limités en termes de radioprotection. Il conviendra cependant d'être vigilant aux nécessités de formation (dont le taux de réalisation constaté est beaucoup plus faible par rapport aux autres blocs opératoires inspectés) et d'habilitation du personnel, d'encadrement de la présence de sociétés extérieures par des plans de prévention.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Formation du personnel médical et paramédical

Concernant la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, celle-ci est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Concernant la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 prévoit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Au jour de l'inspection, seuls deux travailleurs sur seize étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail, dans les 3 ans précédant l'inspection.

Par ailleurs, un travailleur paramédical et 3 chirurgiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé et/ou participant à la délivrance de la dose reçoive une formation appropriée et selon la périodicité en vigueur pour chaque type de formation, de même que chaque intervenant extérieur participant à la délivrance de la dose. Transmettre les attestations de formation des travailleurs concernés après réalisation, dans les meilleurs délais, de l'ensemble de ces formations.

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Vous avez établi, selon l'ancienne réglementation en vigueur, des fiches d'exposition et des études de postes.

Demande II.2 : Etablir des évaluations individuelles d'exposition pour tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Modalités de prise en charge des patients à risque

L'article 7 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 indique que « 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 ».

Vous avez indiqué avoir travaillé sur le sujet mais que la procédure formalisant ces travaux n'était pas encore validée.

Demande II.3 : Transmettre la procédure finalisée de prise en charge des patients à risques

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Le processus d'habilitation des professionnels est décrit dans une procédure créée par l'établissement mais elle n'est, au jour de l'inspection, pas mise en œuvre. Par ailleurs, il est attendu une explicitation des objectifs de formation en termes d'utilisation des appareils émetteurs de rayons X pour chaque catégorie de professionnels (IBODE, chirurgien, ...).

Demande II.4 : Formaliser et mettre en place l'habilitation des professionnels au poste de travail existant en décrivant les modalités de formation telles que prévues par l'article 9 de la décision précitée ainsi que l'explicitation des éléments attendus pour l'utilisation des amplificateurs de brillance.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Les inspecteurs ont consulté lors de l'inspection, le plan de prévention établi entre le prestataire d'assistance en radioprotection et en physique médicale ainsi que le modèle institutionnel datant de 2011, ne comportant pas l'ensemble des éléments attendus, notamment la répartition de la dosimétrie et des formations attendues. Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs que les sociétés extérieures spécialisées dans le domaine de la radioprotection (organismes de vérification, de contrôle ou fabricant des amplificateurs) disposaient de leur propre plan de prévention et que vous ne disposiez pas de copies des plans établis.

Demande II.5 : Compléter votre modèle de plan de prévention et formaliser ces plans avant la première intervention en zone réglementée de chaque entreprise extérieure en veillant à bien faire apparaître les responsabilités respectives de chacun (dosimétrie à lecture différée/opérationnelle, formation,...) en lien avec la demande II.1.

.

Suivi médical

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 noté des dépassements du délai de deux ans entre chaque visite médicale pour plusieurs travailleurs classés en catégorie B.

Demande II.6 : Assurer un suivi individuel renforcé dans les périodicités définies par la réglementation susmentionnée pour chaque travailleur de catégorie B.

Dosimètres servant à la vérification périodique des lieux de travail

La consultation du rapport de résultats des dosimètres servant à la vérification périodique des lieux de travail établi par l'organisme de dosimétrie fait apparaître onze dosimètres rendus sur les douze derniers mois (pour chaque appareil). Vous avez indiqué avoir renvoyé à l'organisme de dosimétrie l'intégralité des dosimètres.

Demande II.7 : Expliquer, en lien avec l'organisme de dosimétrie, pourquoi seuls onze dosimètres sur douze apparaissent dans le compte rendu des résultats dosimétriques.

Transmission de documents

Demande II.8 : Transmettre la note d'organisation du processus REX en cours de mise à jour et la procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection sous format qualité institutionnel.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Compte rendu d'acte incomplet

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté susvisé, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

L'audit effectué par le centre hospitalier sur une trentaine de comptes rendus d'acte a montré une complétude partielle des comptes rendus d'actes en chirurgie orthopédique (indication de la dose sans l'appareil et inversement).

Constat d'écart III.1: Il conviendra de rappeler aux praticiens la nécessité de compléter exhaustivement et systématiquement les comptes rendus d'acte.

Mise à jour de l'affichage des consignes de zonage en service de radiologie

Observation III.2: Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'affichage des consignes de zonage dans une des deux salles de radiologie comportait une mention de l'allumage d'une signalisation lumineuse d'émission de rayonnements ionisants (pour un changement de zone) qui n'existe cependant pas.

Vérification périodique des lieux de travail

Observation III.3: Les dosimètres utilisés pour la vérification périodique des lieux de travail sont placés sur chaque appareil émetteur de rayonnements ionisants. Or, un appareil peut être utilisé dans deux salles différentes. Il conviendra de s'assurer de pouvoir disposer du résultat de vérification périodique des lieux de travail pour chaque salle où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.4: A l'occasion d'une prochaine mise à jour, il conviendra d'indiquer la périodicité de mise à jour du POPM et de renseigner un minimum le contenu des mises à jour effectuées.

Risque radon au poste de travail

Observation III.5: Les inspecteurs ont consulté le rapport de mesurages du radon (28 Bq/m³) établi au titre du code de la santé publique pour les établissements recevant du public en 2013. Ils ont rappelé que le centre hospitalier se situait en zone à potentiel radon de catégorie 3 ainsi que la nécessité de faire figurer le risque radon dans le document unique d'évaluation des risques au titre du code du travail.

Signature des rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 des salles de blocs opératoires

Observation III.6: Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'établir des rapports par le responsable d'activité nucléaire en liaison avec l'employeur. Ces rapports doivent être signés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER