

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-033432

Monsieur X
Institut Calot
45 rue du docteur Calot
62600 BERCK-SUR-MER

Lille, le 4 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2022-0436** du 16/06/2022 portant sur les activités nucléaires réalisées au sein du bloc opératoire de l'Institut Calot
- N° dossier :** N° SIGIS : D620148 (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 16/06/2022 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 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 de six générateurs de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence de deux des trois conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, de son directeur et d'un représentant du prestataire de services intervenant sur des missions de physique médicale. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire, lors de laquelle ils ont pu échanger avec le chef de bloc. Un représentant du service d'imagerie a également assisté à une partie de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une implication volontaire et organisée des CRP, soutenus par le directeur d'établissement. Les enjeux de radioprotection des travailleurs paramédicaux sont globalement maîtrisés. La disponibilité, en temps, des CRP sur leurs missions de radioprotection est néanmoins jugée insuffisante : les vérifications périodiques de radioprotection ne sont pas réalisées par manque de temps ; des outils restent à mettre en place pour améliorer la traçabilité des actions.

Un point de vigilance important concerne la situation des médecins, qu'ils soient salariés de l'établissement ou d'un autre établissement ou libéraux. Globalement, les validités d'aptitude médicale et de formation à la radioprotection des travailleurs n'étaient pas connues ou non disponibles le jour de l'inspection. De nombreuses attestations de formation à la radioprotection des patients sont manquantes. Les inspecteurs ont contrôlé, par sondage, quelques comptes rendus d'actes : tous sont incomplets au regard de l'exigence réglementaire datant de 2006. Enfin, trois appareils ont été mis en service depuis 2019 et des sessions de formation à leur utilisation ont été organisées. Les inspecteurs ont noté la présence insuffisante des médecins à ces formations. Par conséquent, il est attendu, de la part de l'établissement, un message clair à destination des médecins : ils ne sont pas exemptés de leurs devoirs vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Enfin, 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, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Si elle impose la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale, elle reprend aussi de nombreuses exigences déjà présentes dans le code de la santé publique. Un travail important de formalisation et de traçabilité est attendu.

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

- la conformité des salles du bloc opératoire,
- le suivi médical de certains travailleurs,
- une mise à jour du tableau de suivi du personnel classé,
- la traçabilité de la levée des non-conformités relatives à une signalisation lumineuse,
- la formalisation des paramètres et modes d'utilisation des équipements,
- le plan d'actions 2022 portant sur la radioprotection des patients,
- le plan d'actions de mise en conformité vis-à-vis de l'exigence d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site Legifrance.gouv.fr dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection. Certains extraits sont repris en annexe 1.

Les données personnelles ou nominatives relatives à certains constats figurent en annexe 2 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

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

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir.

Vous avez indiqué ne pas avoir formalisé ces rapports concluant à la conformité des installations.

Demande II.1: Etablir les rapports de conformité pour l'ensemble des configurations « appareil – salle » pouvant être rencontrées et transmettre celui relatif à l'utilisation de l'appareil O'arm dans la salle 1.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas eu accès aux dates de validité de suivi médical des travailleurs.

Demande II.2 : Transmettre les échéances d'aptitude médicale des travailleurs dont le nom figure en annexe 2.

Formation des travailleurs exposés

L'article R.4451-58 du code du travail impose une formation aux travailleurs accédant à une zone délimitée. Il définit le contenu de cette formation à la radioprotection des travailleurs. L'article suivant précise que cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, sur le tableau de suivi des travailleurs, que certains d'entre eux avaient bénéficié du renouvellement depuis plus de trois ans. Il a été indiqué aux inspecteurs que le tableau de suivi des travailleurs n'était pas à jour de toutes les dates de renouvellement de formation.

Demande II.3 : Transmettre le tableau de suivi des travailleurs mis à jour. Le cas échéant, mettre en place le renouvellement de la formation pour les travailleurs concernés.

Vérifications de radioprotection

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ relatif aux mesurages demande à ce que l'employeur fasse réaliser des travaux de mise en conformité de manière à lever toute non-conformité mise en évidence lors des vérifications de radioprotection. Il précise également que l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux effectués.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification établi par l'APAVE suite à son intervention du 29/12/2021. Ce rapport met, notamment, en évidence un dysfonctionnement de la signalisation de mise sous tension, présente aux accès des locaux de travail, avec les appareils OEC ELITE et MINIVIEW.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir la preuve, ni la confirmation, que ces non-conformités étaient levées à ce jour.

Demande II.4 : Transmettre la preuve de la levée de ces non-conformités.

Contrôle et maintenance

Dans son article R. 5212-28, le code de la santé publique précise les obligations en matière de traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle qualité, ainsi que la description de leurs modalités de réalisation.

Les inspecteurs n'ont pas trouvé, dans les rapports de contrôle qualité, le contrôle du mode « Plus » pourtant utilisé.

¹ 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.

Demande II.5 : Formaliser les modalités d'exécution des opérations de contrôle et de maintenance conformément aux pratiques d'utilisation courantes des équipements et mettre le document à disposition des agents en charge de ces opérations.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n°20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par un prestataire externe. Ce document ne comporte pas de plan d'actions pour l'année en cours ni d'objectif associé permettant son évaluation. Les inspecteurs ont attiré l'attention de l'Institut sur la nécessité de disposer d'un tel document, constituant la feuille de route annuelle de l'établissement en matière de radioprotection des patients. Je vous rappelle que ce document doit prendre en compte l'ensemble des besoins en physique médicale de l'établissement et couvrir toutes les activités utilisant des rayonnements ionisants.

Demande II.6 : Transmettre le plan d'actions établi pour l'année 2022, en matière de radioprotection des patients pour le bloc opératoire.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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. Elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont questionné vos représentants sur l'organisation mise en place et le plan d'actions associé pour répondre aux exigences de la décision susvisée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le travail avait commencé avec, par exemple, la procédure d'habilitation au poste de travail des MERM, mais que de nombreux items restaient à formaliser pour le bloc opératoire.

Demande II.7 : Mener une réflexion en vue d'établir un plan d'actions vous permettant de répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale définies dans la décision susvisée. Transmettre les modalités de travail définies.

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

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-53 du code du travail précise que l'employeur doit évaluer l'exposition individuelle des travailleurs, prenant en compte les différentes situations de travail susceptibles d'être rencontrées.

Les inspecteurs ont assisté à l'utilisation, au bloc opératoire, d'un appareil mobile de radioscopie standard, mis en œuvre au sein d'une zone d'opération et pour laquelle le chirurgien est amené à tenir la cassette faisant office de récepteur des rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.1 : Cette configuration de travail n'est pas prise en compte dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens.

Vérification périodique

L'article R. 4451-42 du code du travail instaure l'obligation de mise en place de vérifications périodiques des équipements de travail, réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

Constat d'écart III.2 : Les vérifications périodiques de radioprotection (anciennement appelées contrôle technique interne) ne sont pas réalisées. Elles ne sont pas mentionnées dans le programme des contrôles mis en place conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages.

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que les lieux de travail attenants aux zones délimitées fassent l'objet d'une surveillance périodique de leur niveau d'exposition externe.

Il a été indiqué aux inspecteurs que de telles mesures ont été réalisées lors de la mise en service des équipements mais qu'elles n'ont pas été renouvelées depuis.

Constat d'écart III.3 : Vous n'avez pas défini de périodicité pour la mise en application de l'article susvisé.

Outil de suivi des non-conformités

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages stipule que les justificatifs des travaux effectués pour lever les non-conformités doivent être consignés dans un registre.

Constat d'écart III.4 : Vous n'avez pas mis en place d'outil permettant une telle traçabilité.

Convention de partenariat entre le CHU de Lille et la Fondation HOPALE

Dans le cadre du projet de pôle d'excellence bi-sites portant sur la chirurgie du rachis, une convention de partenariat a été établie entre les deux partenaires. Elle est peu détaillée vis-à-vis des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection des travailleurs (formation, dosimètres, suivi individuel renforcé) et de vérification du ou des équipements mis à disposition.

Observation III.5 : Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser davantage le partage des responsabilités, entre les deux partenaires, en matière de radioprotection des travailleurs et de vérification des équipements.

Observation III.6 : A cette occasion, l'institut Calot communiquera au CHU de Lille l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins du CHU en exercice à l'Institut pour qu'ils puissent disposer d'une évaluation globale de leur exposition.

Dosimètre opérationnel

Observation III.7 : Les inspecteurs vous invitent à questionner le nombre de dosimètres opérationnels compte tenu du nombre d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pouvant être utilisés simultanément et du nombre de personnes susceptibles d'être présentes en salles pendant leur utilisation.

Paramétrage des équipements

Observation III.8 : Les inspecteurs vous invitent à mettre en place une organisation permettant de vérifier que le protocole mis par défaut sur un équipement, après opération de maintenance ou de contrôle, correspond bien à vos pratiques.

Traçabilité du contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

Observation III.9 : Les inspecteurs ont eu accès à un inventaire des EPI mais pas à la traçabilité de leur vérification périodique.

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.10 : L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages a notamment modifié les fréquences des renouvellements des vérifications initiales (anciennement appelées contrôles techniques externes). S'agissant d'appareils électriques utilisés au bloc opératoire, ces renouvellements sont à réaliser tous les trois ans.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Observation III.11 : Bien que la gestion des événements indésirables fassent l'objet d'une procédure, le cas particulier des événements significatifs de radioprotection mérite d'être explicité, notamment au regard du guide n°11 de l'ASN qui précise les délais et critères de déclaration. Cet item pourra rejoindre le plan d'actions sollicité par la demande II.7, le processus de retour d'expérience faisant partie du système de gestion de la qualité à mettre en place en imagerie médicale.

Affichage aux accès des salles de bloc opératoire

Observation III.12 : Les inspecteurs ont relevé que certains accès aux salles de bloc opératoire étaient pourvus de signalisation de la zone et de consignes mais que d'autres en étaient dépourvus. L'article R. 4451-24 du code du travail précise que l'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. Les inspecteurs estiment nécessaire de mentionner, aux accès des salles, la signification de la signalisation lumineuse relative à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

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-704² 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.

Observation III.13 : **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 trois 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.

² Décision n°2021-DC-704² 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

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), à l'exception de son annexe 2 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY