

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-042286

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Maubeuge
Rue Simone Veil
59600 MAUBEUGE

Lille, le 26 août 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Centre hospitalier de Maubeuge - Bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du 13 décembre 2021 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2021-0251**

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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 décembre 2021 dans votre établissement puis s'est poursuivie à distance.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection, réalisée le 16 août 2022 en visioconférence 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection mises en œuvre à l'occasion du transfert des pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire sur le nouveau site du centre hospitalier.

Prévue pour se tenir le 13 décembre 2021 sur le site, l'inspection, compte tenu de la situation sanitaire et des difficultés que vous rencontriez alors, s'était finalement limitée à une visite du bloc opératoire, dont les cinq salles dans lesquelles les deux arceaux peuvent être utilisés (à noter que la salle "obstétrique", bien que pourvue des mêmes protections biologiques que les quatre autres, n'est pas destinée à la réalisation d'actes sous rayonnements ionisants), la suite de l'inspection se faisant à travers l'examen, à distance, de documents. Les inspecteurs ayant souhaité disposer de pièces propres aux matériels et aux activités du nouveau site - qui n'avaient pu leur être communiquées initialement - la durée de l'inspection s'en est trouvée prolongée.

Les inspecteurs ont rencontré, sur site, le conseiller en radioprotection (CRP), qui assure également les fonctions de physicien médical (PRSPM), le cadre supérieur de santé en charge du pôle transversal, chirurgical et anesthésie, le médecin coordonnateur et le directeur de la stratégie et de l'efficacité. La réunion de synthèse du 16 août 2022 s'est tenue en présence des deux premières personnes citées ci-dessus et du cadre de santé du bloc opératoire.

Lors de leur venue sur le site, les inspecteurs ont été surpris par le manque de places de stationnement et ont constaté que les bâtiments ne permettaient pas d'accueillir l'ensemble du personnel, puisque les services administratifs avaient dû être maintenus sur l'ancien site. Ils déplorent également le fait que les portes d'accès aux salles de bloc n'aient pas été pourvues de hublot pour permettre ainsi aux personnes souhaitant entrer de s'assurer préalablement de l'absence d'émission de rayonnements ionisants en cas de défaillance des dispositifs lumineux avertisseurs. De même, il leur apparaît dommageable que l'établissement n'ait pas choisi de déployer le dispositif de recueil des doses pourtant implanté dans les dispositifs médicaux.

L'examen documentaire leur a permis, quant à lui, de relever la quasi absence de prise en compte des dispositions 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, pourtant applicable depuis le 01/07/2019. Ils ont également pu relever que l'effectif en personnel classé affecté au bloc opératoire avait diminué, conduisant à un niveau d'intervention plus élevé par personne et, en corollaire, à un niveau d'exposition plus important par travailleur.

Ils notent, néanmoins, favorablement le fait que vous ayez d'ores et déjà alloué un bureau au CRP avant même que la demande vous ait été formulée par écrit, que le médecin coordonnateur soit réellement impliqué dans la radioprotection, ce qui constitue un précieux soutien au CRP/PRSPM ainsi que le recrutement d'un ingénieur radioprotection en appui du CRP/PRSPM.

Des écarts, outre celui - majeur - de la prise en compte très partielle de la décision n° 2019-DC-0660 évoquée en préambule, ont été relevés ainsi que de nombreux besoins de compléments d'information. Ceux-ci portent sur :

- la désignation du CRP ;
- la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone ;
- les plans de prévention ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs classés ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les comptes rendus d'actes.

Ces points feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Enfin, les inspecteurs souhaitent vous faire part d'un certain nombre d'observations en partie III de la présente lettre.

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

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

L'article R.4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection et précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Vous avez, par décision n° 14-202 1 du 09/09/2021, procédé à la désignation de votre CRP, ses missions et moyens étant précisés dans le document "organisation de l'unité de radioprotection".

Outre le fait que le document susvisé se contente de reprendre textuellement les exigences des articles R.4451-123 et R.1333-19 et n'établit donc pas si le CRP, par exemple, exécute ou supervise les vérifications, son existence même est remise en cause puisque le mode de fonctionnement de l'unité de radioprotection décrit correspond à celui d'un organisme compétent en radioprotection, ce qui est réglementairement impossible. En outre, si les temps alloués et moyens techniques mis à sa disposition sont bien définis, il convient également de préciser les moyens bureautiques mis à sa disposition.

Demande II.1

Revoir la désignation du conseiller en radioprotection de sorte qu'elle soit autoportante ou appelle un autre document que celui visé actuellement et que l'intégralité des prescriptions du code du travail et du code de la santé publique soient respectées.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail décrit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ne se sont pas vus remettre la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées au titre des rayonnements ionisants.

Demande II.2

Fournir la liste des entreprises extérieures concernées.

Aucune trame de plan de prévention n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.3

Communiquer la trame de plan de prévention établi pour les entreprises susvisées.

Demande II.4

Transmettre un échéancier visant à régulariser la situation avec chaque entreprise. Une attention particulière sera portée sur les mesures de coordination avec les entreprises de travail intérimaire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail prévoient la délivrance d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57.

Aucune information relative à la formation du personnel paramédical n'a pu être communiquée aux inspecteurs en dehors du fait qu'une formation en e-learning avait été ouverte pour chacun d'eux, mais que son suivi se heurtait à des difficultés de connectivité et de temps. Pour ce qui concerne le personnel médical, il apparaît qu'aucun d'entre eux n'est à jour de sa formation.

Demande II.5

Communiquer les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour vous assurer du suivi de la formation par l'ensemble du personnel concerné. Transmettre un état des lieux exhaustif et détaillé ainsi qu'un échéancier de régularisation de la situation.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que l'ensemble du personnel classé en catégorie B bénéficie d'une surveillance médicale renforcée.

Aucune information relative au suivi de l'état de santé de l'ensemble des personnels médical et paramédical n'a pu être communiquée aux inspecteurs.

Demande II.6

Communiquer les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour vous assurer du suivi de la visite médicale par l'ensemble des personnes intervenant au bloc opératoire ainsi qu'un état des lieux exhaustif et détaillé, et transmettre un échéancier de régularisation de la situation établi en collaboration avec le médecin du travail.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-53 du code du travail vous demande d'évaluer la dose annuelle que chaque travailleur est susceptible de recevoir.

Les inspecteurs ont pu examiner le document "Evaluation des risques et délimitation des zones en pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire" du 21/09/2021. Il s'appuie sur les activités exercées sur l'ancien site alors que, comme cela a d'ailleurs déjà été mentionné, rien ne permet de corroborer cette hypothèse à ce jour. Même si le caractère majorant de l'évaluation a été mis en avant, les inspecteurs s'interrogent sur l'opportunité d'un réexamen du document, notamment compte tenu de la réduction de personnel évoquée en préambule.

Demande II.7

Réexaminer l'évaluation afin de confirmer ou infirmer les hypothèses actuelles et, le cas échéant, procéder à sa mise à jour.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article R.4451-48 du code du travail prévoit la vérification périodique du bon fonctionnement et de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de prise en compte de ces vérifications dans le document "Programme prévisionnel et réalisé vérifications techniques RP - Plateau bloc opératoire CHM". Il leur a été répondu que ces vérifications apparaissaient sur un autre document et qu'il était envisagé de fusionner les deux.

Demande II.8

Transmettre le document amendé reprenant l'ensemble des vérifications de radioprotection.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit l'établissement d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Des informations essentielles font défaut dans le POPM de l'établissement version 21.1 du 21/07/2021 ou doivent faire l'objet d'une mise à jour et notamment :

- § 1.3.1 : il a été porté à la connaissance des inspecteurs qu'un ingénieur radioprotection devait prendre ses fonctions au 01/09/2022 ;
- § 2.2 : il convient de ne faire figurer que les activités relevant du CHM ;
- § 2.7 : le volume de chacune des activités doit être déterminé.

Demande II.9

Modifier le POPM afin d'y intégrer *a minima* les observations ci-dessus.

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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.

Les inspecteurs ont constaté que la très grande majorité des exigences de la décision susvisée n'étaient pas intégrées dans le système de gestion de la qualité de votre établissement.

Demande II.10

Faire parvenir un état des lieux de la conformité du système de management de la qualité du centre hospitalier à la décision susvisée ainsi qu'un échéancier de régularisation de la situation.

Formation à la radioprotection des patients

Tous les professionnels mentionnés à l'article R.1333-68-IV du code de la santé publique doivent bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients.

Aucune information relative à la formation du personnel paramédical n'a pu être communiquée aux inspecteurs. Pour ce qui concerne le personnel médical, il apparaît que sept chirurgiens sur les treize sont à jour de leur formation.

Demande II.11

Communiquer les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour vous assurer du suivi de la formation par l'ensemble du personnel concerné, un état des lieux exhaustif et détaillé ainsi qu'un échéancier de régularisation de la situation.

Comptes rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté, à travers les différents comptes rendus qu'ils ont pu examiner, qu'aucun d'entre eux ne faisaient apparaître les informations attendues au 4° et 5° de l'article susvisé. Au-delà de ces omissions, il ressort que le recours aux rayonnements ionisants n'est quasiment systématiquement pas repris dans le compte-rendu, le cas le plus représentatif de cette situation étant la mention de deux actes de radiologie à facturer alors qu'ils ne figurent pas dans le déroulé de l'acte.

Les inspecteurs estiment, par ailleurs, indispensable d'harmoniser les dénominations des actes dans les comptes rendus, celles-ci variant d'un praticien à l'autre dans les rares cas où le recours aux rayonnements ionisants est bien reporté, de déployer le dispositif de recueil de doses équipant les arceaux et de permettre un report automatique des indications attendues.

Demande II.12

Prendre toutes dispositions pour que l'appareil utilisé et la dose délivrée au patient figurent systématiquement sur les comptes rendus d'actes lors de l'usage des rayonnements ionisants.

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

Organisation de la radioprotection

Comme rappelé dans la demande II.1, le document intitulé "Organisation de l'unité de radioprotection" indique "*a pour rôle d'effectuer le suivi de l'ensemble de la radioprotection au sein du Centre Hospitalier de Maubeuge*". Cette unité couvre l'ensemble des activités exercées au sein de votre établissement - dont deux (médecine nucléaire et imagerie) relèvent du secteur privé disposant de leurs propres CRP - et n'a plus d'existence réglementaire.

Ecart III.1

Mettre à profit le recrutement de l'ingénieur radioprotection pour réexaminer votre organisation interne en radioprotection et la rendre conforme à la réglementation.

Vérifications initiales de radioprotection

Les deux arceaux du bloc opératoire ont fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme agréé le 15/10/2021. Un rapport a été établi par ce dernier le 26/10/2021.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure permettant de justifier du caractère "public" des aires attenantes aux zones réglementées n'était produite.

Observation III.2

Faire modifier le rapport de l'organisme afin d'y faire figurer les doses relevées dans les zones attenantes aux zones réglementées.

Principe d'optimisation

Bien que hors champ de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que le POPM faisait état (§ 1.1) de l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie pour les nouveau-nés. Il leur a été indiqué que cet appareil n'était pas réservé à cet usage et que le personnel utilisateur, la plupart du temps non classé, ne se protégeait pas, par méconnaissance.

Ecart III.3

Appliquer le principe d'optimisation lors de l'usage de rayonnements ionisants pour des nouveau-nés, sensibiliser le personnel du service de néonatalogie sur les risques des rayonnements ionisants et mettre à sa disposition les moyens de protection nécessaires.

Le PRSPM n'a pas été associé dans la sélection des arceaux retenus pour votre établissement.

Observation III.4

Impliquer le PRSPM tout au long du processus de sélection d'un nouvel équipement émettant des rayonnements ionisants.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle FOSSIER

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://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe, doit être envoyé à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).