

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-0236820

Monsieur X
Centre Hospitalier d'Armentières
112, rue Sadi Carnot
59421 ARMENTIERES CEDEX

Lille, le 11 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection.
Installation : Centre Hospitalier d'Armentières – Bloc opératoire.
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0455**

N° SIGIS : D590050

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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le lundi 27 mars 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 déclarant de l'activité à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le directeur adjoint, la conseillère en radioprotection (CRP), le représentant de votre prestataire en physique médicale et les personnes en charge de la mise en œuvre de la politique qualité.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été réalisée, au cours de laquelle les inspecteurs ont pu assister à une intervention sous rayonnements ionisants (urétéroscopie).

Les inspecteurs ont noté l'investissement de votre conseiller en radioprotection, la démarche engagée concernant le respect des règles de radioprotection au bloc opératoire et la formation à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, les actions engagées ne sont à ce stade pas suffisantes. Il a notamment été relevé que les chirurgiens portent peu les dosimètres, ou que le centre hospitalier ne dispose pas des attestations de formation des praticiens à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence des défauts de déploiement de la décision relative à l'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire. L'ASN vous rappelle que cette décision est applicable depuis juillet 2019. Les éléments mis en œuvre par le prestataire en physique médicale ne sont pas exploités et déployés au sein de votre bloc opératoire. Les comptes rendus des actes réalisés sous rayonnements ionisants sont largement incomplets et aucune organisation interne n'a été établie pour remédier à cette situation. Par ailleurs le nombre de praticiens formés à l'utilisation des appareils est très limité.

Il vous a été rappelé qu'en aucun cas une Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat (IBODE) n'est en mesure de déclencher les rayonnements ionisants sur le patient, même sous la responsabilité d'un chirurgien. Une organisation en ce sens doit être définie.

Par ailleurs, l'activité de lithotritie que vous mettez en œuvre régulièrement, au sein d'une des salles de votre bloc opératoire, par un prestataire de physique médicale, n'est pas réalisée conformément à la réglementation. Notamment, aucune étude aboutissant au zonage lors de la réalisation de ces actes n'a été menée, le rapport de conformité n'a pas été établi, les vérifications relatives à cette activité n'ont pas été présentées, enfin un flou subsiste quant à l'opérateur de l'entreprise extérieure qui déclenche les rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.5, II.6 et II.8) :

- la formalisation des contrôles qualité et de la maintenance,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- la procédure relative au principe d'optimisation.

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

- le port de la dosimétrie,
- les rapports de conformité des locaux,
- le contenu des vérifications périodiques,
- l'habilitation des chirurgiens.

I - DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II- AUTRES DEMANDES

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que l'employeur surveille l'exposition externe du travailleur, dans une zone contrôlée, à l'aide d'un « dosimètre opérationnel ».

Lors de l'inspection, la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a montré qu'une majorité des chirurgiens, salariés ou non du centre hospitalier, ne portent pas le dosimètre opérationnel lors de leurs interventions en zone contrôlée. Lors de l'inspection, le chirurgien présent en salle 4 portait son dosimètre opérationnel pour la 1^{ère} fois depuis 2018.

Demande II.1

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé porte les dosimètres et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect.

Conformité des locaux

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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, prévoit, dans son article 13, un rapport technique dont le contenu est détaillé.

D'une part, les rapports de conformité ont été réalisés mais ne détaillent pas les éléments concourant à la conformité des différents items de la réglementation, d'autre part, l'appareil de lithotritie que vous utilisez dans la salle 4 ne dispose pas de rapport de conformité.

Demande II.2

Compléter les rapports de conformité tels que prévus par la réglementation et m'en transmettre une copie.

Demande II.3

Etablir et transmettre un rapport de conformité pour l'appareil de lithotritie utilisé au sein de votre établissement, en justifiant que le rapport porte bien sur l'appareil utilisé dans votre établissement.

Vérifications

L'article 7 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, introduit la vérification périodique réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.

Lors de la vérification périodique de novembre 2022, les appareils n'ont pas été vérifiés dans l'ensemble des salles où ils sont utilisés. Par ailleurs, les conclusions établissant les conformités relatives au zonage ne sont pas étayées.

Demande II.4

Définir une organisation afin de réaliser les vérifications périodiques conformément à la réglementation.

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation de réalisation des contrôles qualité et des maintenances.

Vous n'avez pas établi de document dans ce sens. Lors des échanges, il a été mis en évidence que le CRP n'est pas en mesure de programmer les contrôles qualité après maintenance les nécessitant, compte tenu du fait qu'elle n'est pas destinataire des éléments relatifs aux maintenances.

Demande II.5

Etablir le document relatif à l'organisation des contrôles qualité et des maintenances et m'en transmettre une copie.

En outre, l'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation du principe d'optimisation en faisant notamment référence aux modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'aucune procédure relative à l'optimisation n'a été mise en place. Courant 2022, votre prestataire en physique médicale a établi des niveaux de référence locaux mais aucune action du centre hospitalier n'a été engagée quant à cet aspect.

Demande II.6

Etablir le document relatif à la formalisation du principe d'optimisation et m'en transmettre une copie.

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. L'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Les dispositions en la matière, mises en œuvre par la clinique, ont été présentées aux inspecteurs. Elles sont identiques pour le personnel paramédical et médical.

A ce jour, les habilitations délivrées ne concernent que votre personnel paramédical, bien que la trame concerne également le personnel médical. Concernant l'habilitation du personnel médical, elle est liée à la formation à l'utilisation des appareils. Très peu de chirurgiens ont à ce jour suivi cette formation.

Demande II.7

Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail, y compris les chirurgiens. Transmettre une copie des documents établis.

Complétude des comptes rendus d'actes

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, mentionne que doivent figurer notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que votre organisation ne permet pas d'inscrire sur le compte-rendu les éléments mentionnés ci-dessus, le document présentant en annexe une impression peu lisible des acquisitions réalisées par l'amplificateur de brillance.

Demande II.8

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des éléments réglementaires figure dans le compte-rendu d'acte et me faire part de vos conclusions concernant cet aspect.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit 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 plans de prévention établis ne mentionnent pas la fourniture des équipements de protection individuelle.

Evaluation de l'exposition individuelle

Constat d'écart III.2

L'article R. 4451-52 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation et notamment les caractéristiques des rayonnements, la fréquence des expositions... Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Vous avez mentionné la prochaine mise à jour de l'étude de l'exposition individuelle afin de tenir compte des modifications d'organisation et de la prise en compte de l'activité partagée, avec le centre hospitalier d'Hazebrouck, de certains de vos chirurgiens salariés. Il convient de tenir compte également de l'activité de lithotritie pratiquée au sein de votre établissement.

Formation des travailleurs exposés

Constat d'écart III.3

L'article R. 4451-58 mentionne le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et notamment les éléments spécifiques à l'installation (caractéristiques des rayonnements ionisants, les mesures prises, les coordonnées du CRP, les conditions d'accès aux zones délimitées...).

La formation dispensée par un autre établissement ne comprend pas de partie propre à votre établissement et aux spécificités de votre bloc opératoire. Ainsi, concernant les chirurgiens salariés d'un autre établissement, il convient de prévoir une formation complémentaire concernant ces aspects.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Constat d'écart III.4

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.

L'absence temporaire du médecin du travail de l'établissement a conduit à un retard dans le suivi médical du personnel classé. La situation est en cours de régularisation. Par ailleurs, le chirurgien qui a pris son poste en janvier 2023 ne réalise pas, à ce jour, ses interventions sous rayonnements ionisants compte tenu de son absence de visite médicale.

Délimitation des zones

Constat d'écart III.5

L'article R. 4451-22 prévoit que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants définis au sein de ce même article.

Vous n'avez pas établi de zonage concernant l'utilisation de l'appareil de lithotritie dans la salle 4 du bloc opératoire.

Programme des vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.6

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 rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des vérifications.

Le programme que vous avez établi est incomplet et ne mentionne pas les vérifications des appareils de mesure (dosimètres et radiamètre).

Je vous invite par ailleurs à retenir la terminologie utilisée dans l'arrêté dans votre programme des contrôles.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que des dosimètres ont été utilisés alors que la vérification datait de plus d'un an.

Assurance qualité en imagerie médicale

Constat d'écart III.7

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation des modalités de prise en charge des personnes à risques.

Vous n'avez pas établi de document relatif à la prise en charge des enfants.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.8

L'article R.1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Vous ne disposez pas des attestations de formation, à la radioprotection des patients, des chirurgiens salariés du CHRU de Lille qui interviennent au sein de votre établissement.

Délivrance de la dose aux patients

Constat d'écart III.9

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.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que les infirmiers peuvent être amenés à déclencher l'émission de rayons X alors qu'ils ne font pas partie des professionnels autorisés à employer les rayonnements ionisants sur les patients.

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), à l'exception de son annexe 1 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