

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-035205

Madame X
Centre Hospitalier de Compiègne
8, avenue Henri Adnot
60200 COMPIEGNE

Lille, le 16 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2022-058405 du 30/11/2022
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0462** du 1^{er} juin 2023

N° dossier : N° SIGIS : **D600044** (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

Madame,

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 1^{er} juin 2023 au sein du bloc opératoire de 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.

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 trois générateurs de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP), du responsable qualité et du prestataire de physique médicale. Ont également participé à la réunion d'introduction, la visite du bloc opératoire ou la réunion de synthèse la directrice, la directrice adjointe, la directrice qualité, la directrice des soins, le président du conseil de bloc, le responsable biomédical, le cadre de santé de l'imagerie, la faisant fonction de cadre de bloc et la faisant fonction de cadre IADE (infirmier anesthésiste diplômé d'état). Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont assisté, en partie, à un acte sous rayonnements ionisants (urétéroscopie).

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont conclu à une organisation satisfaisante en termes de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils saluent la transparence des échanges ainsi que la qualité des documents consultés. L'intégration du plan d'actions de la physique médicale dans le plan d'actions qualité et sécurité des soins est également considérée comme une bonne pratique. La mise en œuvre de l'assurance qualité au bloc opératoire doit cependant être poursuivie.

Il convient toutefois, particulièrement à l'aune de l'ouverture d'un nouveau bloc opératoire et du départ en retraite de votre conseiller en radioprotection, de conclure et de déployer, dans les prochains mois, une nouvelle organisation de la radioprotection dimensionnée au regard des enjeux et projets de l'établissement. Ce point est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN (demande II.1).

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

- les modalités des vérifications, le suivi des non-conformités, ainsi que le programme des vérifications ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale des travailleurs classés ;
- l'étude de délimitation du zonage ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la mise en œuvre de l'assurance qualité au bloc opératoire ;
- la diffusion du travail d'optimisation, notamment celui réalisé par le prestataire en physique médicale.

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

Organisation de la radioprotection

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R.1333-18 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs, lors de l'inspection, qu'il ne restait plus qu'un seul conseiller en radioprotection sur les trois respectivement affectés à chaque service concerné (imagerie, cardiologie, bloc opératoire), soit 0,1 ETP pour les 0,3 ETP théoriques. En outre, ce conseiller quittera l'établissement en fin d'année.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez en pleine réflexion pour disposer de conseillers en radioprotection et envisagiez tant la piste interne, en profitant des entretiens annuels pour aborder le sujet, que la piste d'un organisme compétent en radioprotection.

Demande II.1

Indiquer les dispositions retenues pour l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Vous me fournirez les éléments justificatifs.

Vérifications

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 fixe les modalités qui incombent à l'employeur pour satisfaire aux dispositions du code du travail. Son article 13 indique que des mesures dans les zones attenantes aux zones délimitées doivent être réalisées afin de s'assurer du caractère public de la zone.

Lors de l'inspection, vous n'avez pu justifier auprès des inspecteurs que ces mesures étaient dûment réalisées.

Demande II.2

Indiquer les mesures en place ou prévues pour confirmer le caractère public des zones attenantes aux zones délimitées.

Par ailleurs, la vérification de l'adéquation des zones délimitées avec le risque d'exposition est définie à l'article 12 de cet arrêté. Pour ce faire, vous avez indiqué aux inspecteurs utiliser une dosimétrie à lecture différée apposée sur vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Cette pratique ne répond pas aux exigences réglementaires compte tenu de l'utilisation de tous les appareils dans toutes les salles du bloc opératoire.

Demande II.3

Mettre en œuvre les dispositions permettant de vérifier le zonage du bloc opératoire et me les indiquer, ou justifier que la méthode actuellement employée vous permet de confirmer la délimitation des zones établie.

Enfin, l'article 22 du même arrêté prévoit la création d'un registre de suivi des non-conformités mises en évidence par les vérifications. En consultant le rapport de vérification initiale du dernier appareil mis en service au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que plusieurs non-conformités avaient été mises en évidence par l'organisme accrédité. Néanmoins, aucun élément justifiant de la levée de ces non-conformités n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande II.4

Justifier que les non-conformités précitées ont été levées et indiquer les dispositions retenues pour tracer la levée des non-conformités.

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs classés est prévue par l'article R.4451-58 du code du travail. L'article R.4451-59 du code du travail précise que cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi du personnel et ont constaté que plusieurs travailleurs avaient réalisé leur dernière formation à la radioprotection des travailleurs il y a plus de 3 ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation était prévue le lendemain de l'inspection pour rattraper ce retard.

Demande II.5

Transmettre une copie de la feuille d'émargement de la session de formation du 2 juin 2023.

Surveillance médicale

La surveillance médicale des travailleurs classés est prévue par l'article R.4451-82 du code du travail. Pour les travailleurs classés en catégorie B, elle doit être réalisée tous les deux ans.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs classés n'avait pas fait l'objet d'une visite médicale dans les deux dernières années, notamment en raison de la vacance du poste de médecin du travail affecté à l'établissement.

Demande II.6

Mettre en œuvre les dispositions pour résorber le retard constaté et me les indiquer.

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

Etude de délimitation des zones

L'étude de délimitation des zones, présentée aux inspecteurs, ne mentionne pas l'intégralité des salles. Par ailleurs, si les plans annexés à cette étude signalent la zone contrôlée jaune, les conclusions de l'étude ne la mentionnent pas. Enfin, il convient d'être vigilant sur les paramètres retenus pour élaborer cette étude, au regard des paramètres utilisés pour les vérifications ou l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Observation III.1

Dans le cadre du dépôt du dossier de demande d'enregistrement relatif au nouveau bloc opératoire, il conviendra de tenir compte des observations formulées ci-avant.

Fréquence des vérifications

Constat d'écart III.2

Le programme de vérifications consulté par les inspecteurs mentionne une fréquence de vérification de l'étalonnage triennale pour un appareil de mesure. L'arrêté du 23 octobre 2020 précité fixe pourtant à son article 17 une périodicité annuelle pour ces dispositifs.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.3

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit les modalités de formation ainsi que la durée de validité des formations délivrées. Lors de l'inspection, plusieurs professionnels n'avaient pas leur attestation de formation ou avaient dépassé la durée de validité de leur formation.

Assurance qualité en imagerie

Observation III.4

En application de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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, il convient de poursuivre la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité au bloc opératoire, notamment sur les modalités d'habilitation au poste de travail, de choix de dispositif médical ou de déclaration des événements indésirables.

Prestation externe en physique médicale

Observation III.5

Il convient de valoriser le travail réalisé par le prestataire en physique médicale en communiquant, par exemple, sur les niveaux de référence locaux auprès des médecins. Dans la perspective d'achat de nouveaux appareils, il apparaît également nécessaire de l'associer dans le choix d'un nouvel équipement et de sa mise en service.

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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY