

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-020852

Centre hospitalier de Roanne
28, rue de Charlieu
42300 ROANNE

Lyon, le 29 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 avril 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0469
(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 le directeur,

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 10 avril 2024 dans votre établissement de Roanne.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 avril 2024 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées du Centre hospitalier de ROANNE (42), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.



Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec la direction du centre hospitalier, la présidente de la commission médicale d'établissement, des cadres de santé, un ingénieur qualité, un ingénieur biomédical, une physicienne médicale et le conseiller en radioprotection. Une visite parmi les 11 salles du bloc opératoire (salles n° 2 à n°12 du premier étage) où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées avec des arceaux émetteurs de rayons X déplaçables a été réalisée.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, les missions de la physicienne médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière assez satisfaisante. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (membres de la direction, cadres de santé, personnels médicaux, le biomédical, la physique médicale et l'assurance qualité) et la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour prendre en compte les dispositions réglementaires. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de radiologie interventionnelle est à poursuivre. Les échanges avec les praticiens pour exploiter les analyses des doses réalisées est à préserver dans un contexte d'augmentation des actes utilisant des rayonnements ionisants. Le recueil de celles-ci sera bientôt facilité par le déploiement d'un DACS (« Dose Archiving Communication System ») connecté à l'ensemble des arceaux déplaçables dans la mesure du possible.

Le projet de déploiement d'un système intégré de suivi des dispositions réglementaires en matière de radioprotection est en cours de finalisation. Cet outil sera de nature à fiabiliser et à partager notamment les différentes données et les documents relatifs aux vérifications et au suivi des personnels exposés tout en dégageant du temps à la PCR.

Néanmoins, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs, les formations des agents à la radioprotection des travailleurs et des patients, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la complétude de compte rendus d'actes radioguidés.

De plus, les salles de bloc opératoire utilisant des arceaux déplaçables doivent être mises en conformité pour ce qui concerne la garantie du report des signalisations lumineuses à leurs accès. Les inspecteurs ont noté que des travaux seront réalisés dans les salles du bloc opératoire durant l'été 2024 et que l'établissement profiterait de cette opportunité pour apporter des solutions plus robustes afin de répondre aux exigences réglementaires en la matière.

Les inspecteurs ont relevé positivement que le centre hospitalier s'est bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Néanmoins une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée dans les meilleurs délais.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.* »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste* ».

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel médical et paramédical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique. Les inspecteurs rappellent que ce suivi médical ne peut se faire que par les professionnels spécifiques : médecins du travail ou infirmiers en santé au travail pour une visite intermédiaire.

Demande II.1 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

« 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel médical et paramédical n'était pas à jour du suivi de cette formation.

Demande II.2 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit bien mis en place. Adapter la formation au plus près des pratiques des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont noté que tous les personnels concernés n'étaient formés à la radioprotection des patients.

Demande II.3 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste d'entreprises extérieures mais toutes n'avaient pas daté les documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée.

Demande II.4 : vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature et de la date de celle-ci de toutes les entreprises extérieures visées par les mesures de prévention en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée



d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions ».

Les inspecteurs ont constaté que des dispositifs permettant le report des signalisations lumineuses aux accès des salles du bloc opératoire étaient fixés sur seulement 3 arceaux déplaçables. En revanche, le nouvel arceau utilisé depuis décembre 2023 n'en n'est pas équipé. De ce fait, aucune signalisation lumineuse n'existe aux accès des salles où le dispositif médical est utilisé.

Les inspecteurs se sont faits détailler les nombreuses étapes préalables à l'utilisation d'un arceau émetteur de rayonnements X pour que les signalisations lumineuses reportées aux accès soient effectives. Les utilisateurs ont admis que ces étapes sont trop lourdes à décliner notamment dans l'urgence et que de ce fait les signalisations lumineuses aux accès ne sont pas toujours effectives.

De plus, les dispositifs permettant un branchement sont munis de détrompeurs amovibles qui ne garantissent pas une utilisation systématique de ceux-ci.

Demande II.10 : s'assurer du fonctionnement systématique d'une signalisation à l'émission à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire de l'établissement dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre. En cas d'impossibilité technique, transmettre un argumentaire justifiant l'impossibilité de vous mettre en conformité et préciser quelles mesures compensatoires sont mises en place.

Demande II.11 : mettre en place des prises dédiées avec détrompeur dans les salles du bloc opératoire pour le branchement des arceaux de brillance permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation ces dispositifs médicaux.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que la complétude des comptes rendus d'actes sont perfectibles, en particulier la mention du dispositif médical à rayonnement ionisants utilisé doit y figurer systématiquement.

Demande II.12 : veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Systeme d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Habilitation des professionnels

L'article 9 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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail ne sont pas déclinées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.13 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels utilisant des appareils à rayons X déplaçables au bloc opératoire.

Procédures par type d'acte

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Les inspecteurs ont noté que la clinique ne dispose de l'ensemble des procédures formalisées par type d'actes pour tous les actes effectués de façon courante ou pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. De même, les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle n'étaient pas totalement décrites.

Demande II.14 : finaliser la mise à jour des procédures pour les actes réalisés au bloc opératoire et les communiquer aux professionnels concernés.

Demande II.15 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

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

Programme des vérifications

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de compléter le programme des vérifications mis en place avec les vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme associées aux lieux de travail comme notamment les dispositifs d'arrêts d'urgence.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de préciser dans le tableau de suivi les dates des levées de non-conformités.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche



Observation III.3 : Les inspecteurs rappellent que selon l'article L.4621-3 du code du travail créé par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.

- Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

Port de la dosimétrie

Observation III.4 : le port effectif de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, constaté par les inspecteurs lors de l'inspection, doit être poursuivi et valorisé. Par ailleurs, il conviendrait de réévaluer la pertinence de la dosimétrie au cristallin, au regard des évolutions des futures activités notamment en vasculaire.

Consignes de sécurité

Observation III.5 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement d'afficher au niveau du second accès de la salle 2 du bloc opératoire les mêmes consignes de sécurité que celles apposées au niveau de l'accès principal de ladite salle.

Radioprotection des patients

Observation III.6 : le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs décrit l'organisation mise en place pour l'intervention d'un physicien médical, ses missions et son temps de présence sur site. Dans le contexte de développement des projets au sein de l'établissement et de mise en place du DACS, s'assurer que le temps de présence du physicien médical soit adapté à l'activité.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT