

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-064189

Monsieur X
Directeur
Centre Hospitalier de Tourcoing
135, rue du Président Coty
59200 TOURCOING

Lille, le 22 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur celui de l'assurance qualité en imagerie médicale

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0428**

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 5 novembre 2024 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

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 inspectrices 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 électriques de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection, du chargé d'affaires et du physicien médical de l'organisme externe prestataire en physique médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment le directeur du centre hospitalier, le chef de service, et médecin coordonnateur en vasculaire mais aussi des représentants de la direction des soins et de la qualité et gestion des risques.

Les inspectrices ont noté l'implication du chirurgien vasculaire dans la mise en place de la radioprotection des patients et son attention au choix du matériel ainsi qu'aux protocoles à utiliser.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'établissement est à l'écoute des besoins et les équipements sont disponibles, en nombre suffisant et renouvelés si nécessaire.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la réalisation des vérifications périodiques ;
- la mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail indique l'obligation de mettre en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures précisées dans l'alinéa 1 de l'article.

Le jour de l'inspection, l'organisation de la radioprotection ne permettait pas d'identifier clairement les interactions des différents acteurs contribuant à la radioprotection avec le conseiller en radioprotection et l'obtention des informations permettant de maîtriser la radioprotection de la totalité des personnes exposées.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Les inspectrices ont également constaté que certaines missions relevant de la physique médicale sont réalisées par le conseiller en radioprotection en parallèle du prestataire en physique médicale sans concertation avec celui-ci.

Demande II.1

Formaliser l'organisation de la radioprotection en précisant le champ d'action et les missions de chaque acteur. Transmettre le document décrivant cette organisation.

Consignation des conseils en radioprotection

L'article R. 4451-124 du code du travail indique que le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article [R. 4451-123](#) sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspectrices n'ont pas eu la possibilité de vérifier cette consignation.

Demande II.2

S'assurer de la traçabilité et de l'archivage des conseils du conseiller en radioprotection.

Coordination des mesures de prévention

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 inspectrices ont constaté qu'aucun plan de prévention n'est signé avec les entreprises intervenant au bloc opératoire.

Les inspectrices ont rappelé que les attendus portent, pour ce qui concerne la radioprotection, sur le partage des rôles et responsabilités pour la mise à disposition de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle (EPI) et, le cas échéant, des appareils de mesure, les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service tenant compte des risques.

Demande II. 3

Etablir avec chaque entreprise extérieure, le plan de prévention correspondant afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises par l'entreprise extérieure d'une part et par votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Ces documents devront être signés par les deux parties.

Transmettre la trame du plan de prévention établi par le CH de Tourcoing en tant qu'entreprise d'accueil.

Evaluation de l'exposition individuelle

L'article R.4451-52 du code du travail indique que : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accèdent aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...] ».

Les inspectrices ont consulté un document établi par un prestataire externe qui ne permet pas de conclure concernant le classement des travailleurs exposés. Elles ont également pu consulter un deuxième document sans estimation de dose pour les anesthésistes. De plus, les doses susceptibles d'être reçues calculées pour certains professionnels sont inférieures aux résultats dosimétriques des douze derniers mois.

Il a été également indiqué aux inspectrices qu'une étude pour le cristallin et les extrémités est en cours.

Demande II.4

Réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en différenciant les cardiologues des rythmologues et formaliser les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin). Conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre.

Transmettre ces évaluations révisées.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'alinéa II de l'article R.4451-33-1 « *A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel*
1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;..... »

Un sondage a permis de constater l'absence de port des dosimètres opérationnels par les travailleurs présents au bloc le jour de l'inspection ainsi que d'autres travailleurs classés et non classés. Ces anomalies témoignent d'une appropriation faible par les travailleurs de la culture de la radioprotection, voire d'une absence de sens concernant le port des dosimètres.

Les inspectrices ont constaté que le personnel non classé accédait aux salles de blocs sans autorisation établie par l'employeur et sans surveillance dosimétrique.

Demande II.5

Transmettre les dispositions prises pour respecter les exigences réglementaires en matière de règles d'accès et de port de dosimétrie.

Il convient de persévérer à transmettre un message fort sur le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels.

Conformément à l'alinéa II de l'article R.4451-69 «Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. »

Les inspectrices ont constaté que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ne sont pas analysés. Des incohérences avec l'évaluation individuelle de l'exposition ont été mises en évidence le jour de l'inspection.

Demande II.6

Mettre en place une analyse régulière des résultats de la surveillance dosimétrique.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

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.

Les inspectrices ont constaté que neuf chirurgiens, deux infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et trois infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (IADE) ne disposaient pas d'un avis d'aptitude valide.

Demande II.7

Transmettre les avis d'aptitude des personnes concernées.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation".

Aucune analyse relative aux doses délivrées aux patients n'a pu être présentée le jour de l'inspection. Il a été indiqué qu'un recueil était en cours pour l'ensemble des quatre actes couramment pratiqués.

Demande II.8

Evaluer les doses délivrées aux patients. Transmettre les conclusions de ces analyses, en précisant les éventuelles actions d'optimisation.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspectrices ont constaté que votre service n'a pas encore adopté la totalité des dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

Demande II.9

Transmettre un état des lieux et un échéancier de mise en conformité de votre système de management de la qualité à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**Programme des vérifications**

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspectrices ont consulté le programme des vérifications. Ce programme ne prend pas en compte la vérification des instruments de mesure.

Constat d'écart III.1

Compléter le programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail, l'employeur réalise des vérifications périodiques des lieux de travail dans les zones délimitées. L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise les modalités de ces vérifications.

² 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.

La vérification périodique réalisée en 2024, ne prend pas en compte le contrôle des dispositifs de protection et d'alarme dans l'ensemble des salles de bloc avec la totalité des amplificateurs de brillance.

Constat d'écart III.2

Compléter les vérifications en prenant en compte les observations ci-dessus.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle. Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que la formation se résume à une communication d'un support par voie électronique à lire par les personnes exposées.

Bien que le support respecte le contenu réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs, ce mode de diffusion ne permet pas d'assurer l'efficacité de la formation et la compréhension des sujets abordés par les personnes à former.

Constat d'écart III.3

Modifier ce mode de formation en prévoyant un temps d'échange avec les personnes concernées afin de s'assurer de la compréhension des thématiques abordées.

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

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté la défaillance du système de signalisation lumineuse malgré la maintenance récente du système.

Il a été indiqué aux inspectrices la nécessité d'appairage du dispositif à chaque utilisation de l'amplificateur de brillance.

Constat d'écart III.4

Mettre en place une organisation afin de s'assurer de la continuité du fonctionnement effectif de la double signalisation lumineuse.

Il a également été indiqué aux inspectrices qu'un amplificateur de brillance dispose de trois arrêts d'urgence.

Observation III.5

Il convient d'identifier les arrêts d'urgence permettant l'arrêt d'émission des rayons X en cas de besoin

Observation III.6

Il sera également judicieux de modifier les consignes à chaque accès de salle en prenant en compte les exigences pour le personnel non classé.

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 inspectrices, 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 DUCROCQ