

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-052731

Caen, le 30 septembre 2024

Centre Régional Francois Baclesse
3 avenue du Général Harris
14000 CAEN

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0132 (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,

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 23 septembre 2024 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 du titulaire de l'enregistrement.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 23 septembre 2024 dans votre établissement portait sur le contrôle, par sondage, des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, à travers l'utilisation d'arceaux chirurgicaux mobiles utilisés dans 5 salles du bloc opératoire et d'une sixième salle dédiée principalement à des activités de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection différents documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de l'établissement, tant pour la protection des travailleurs que des patients. Ils se sont ensuite entretenus le jour même avec les différentes personnes, de différentes spécialités, impliquées dans cette thématique. Une visite du bloc opératoire a également permis de visualiser le fonctionnement des appareils ainsi que les dispositifs de sécurité et les consignes présentes à l'accès des salles.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante et a permis de limiter les conséquences de la période de sous-effectif que vient de traverser le centre dans le domaine de la radioprotection des travailleurs.

Il demeure un certain nombre d'écarts, de points de vigilance ou encore d'axes d'amélioration qui doivent faire l'objet d'actions. Elles concernent notamment la régularité de certaines vérifications périodiques, l'information à la radioprotection des travailleurs, la formalisation de l'habilitation au poste de travail des personnes participant à la délivrance de la dose au patient, ou encore la mise à jour de certains documents tels les évaluations individuelles d'exposition, les rapports de conformité ou le programme des vérifications.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle d'exposition

Les articles R4451-52 et 54451-53 du code du travail prévoient que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, comporte notamment la nature du travail et les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé.

D'après l'organisation présentée aux inspecteurs, cette démarche est réalisée en deux temps : une première évaluation par type de poste de travail occupé puis une fiche individuelle nominative qui indique notamment le classement ou non classement du travailleur.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation par type de poste pour ce qui concerne le service de chirurgie mériterait d'être mise à jour car elle ne mentionne pas le nouvel arceau mis en service en 2023 et les paramètres d'utilisation des appareils n'y sont pas toujours précisés. Vos représentants ayant indiqué que ces paramètres étaient définis dans des protocoles concernant les différents actes réalisés, il serait bon que les fiches d'évaluation mentionnent les protocoles pris en compte dans l'analyse.

D'autre part, contrairement à son équivalent pour les postes du service de radiologie, la fiche d'évaluation des postes du service de chirurgie ne se conclut pas par une proposition de classement ou de non classement. Seul le fait qu'elle aboutit à une exposition inférieure à 1 mSv/an sous-entend qu'il ne faut pas classer les travailleurs. Vos représentants ont précisé que les travailleurs du service n'étaient

pas classés et que cela était mentionné dans leurs fiches individuelles. Dans un souci de clarté et de lisibilité, la recommandation de non classement mériterait d'apparaître dans la fiche d'évaluation.

Enfin, si plusieurs tableaux de suivi des salariés concernés ont été transmis dans le cadre de la préparation de l'inspection, il est apparu qu'il n'existait pas un tableau ou un outil de suivi réunissant l'ensemble des informations individuelles relatives à la radioprotection (classement, autorisation d'accéder en zone, information, formation, suivi médical et éventuellement formation et habilitation au titre de la radioprotection des patients). Au regard du nombre de personnes concernées, l'absence d'un tel outil rend plus difficile le suivi des différentes échéances et augmente le risque que certaines soient dépassées.

Demande II.1 : Mettre à jour et compléter l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des postes du service de chirurgie en prenant en compte les remarques qui précèdent. Envisager la possibilité de mettre en place un outil de suivi unique des travailleurs concernés dans le but d'éviter les incohérences, erreurs ou oublis qui sont plus fréquents quand plusieurs tableaux de suivi sont utilisés en parallèle.

Information et formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée tous les trois ans.

Les travailleurs du service de chirurgie n'étant pas classés et n'ayant par conséquent pas de dosimétrie individuelle, mais intervenant en zone délimitée, ils doivent bénéficier d'une information qu'il n'est pas obligatoire de renouveler, contrairement à la formation. Le tableau de suivi transmis n'indique aucune date d'information pour 12 des 13 chirurgiens (hors internes, juniors et 2 quittant leurs fonctions prochainement) et pour 7 des 41 infirmier(ère)s.

Par ailleurs, il apparaît dans le tableau de suivi du service de radiologie 3 travailleurs dont la formation ou son renouvellement sont trop anciens.

Demande II.2 : veiller à dispenser les informations aux travailleurs qui n'en ont pas bénéficié et à respecter la périodicité de renouvellement des formations pour les travailleurs classés.

Vérification des équipements de protection individuelle

Le I. de l'article R4451-56 du code du travail prévoit que lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Ces équipements doivent être maintenus en état de remplir leur fonction et donc faire l'objet de vérifications et d'un entretien appropriés dont les modalités doivent être définies en fonction de l'utilisation qui en est faite et des recommandations du fabricant.

Si vos représentants ont indiqué qu'une périodicité de vérification annuelle avait été définie, ce qui correspond à la fréquence observée couramment pour ce type d'équipements, il ressort du tableau de suivi que les deux dernières vérifications réalisées étaient séparées d'un délai de plus de 2 ans.

Demande II.3 : Veiller au respect des périodicités de vérification des équipements de protection individuelle.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte. L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez bien établi des plans de préventions avec les diverses entreprises extérieures mais que tous n'étaient pas finalisés : absence de signature notamment.

D'autre part, il apparaît sur certains la mention d'absence d'inspection commune préalable justifiée par le fait que l'installation est connue, ou dans un cas la mention d'une inspection datant de 2016.

Demande II.4 : veiller à être plus rigoureux dans la préparation des plans de prévention afin qu'ils soient finalisés avant l'intervention. D'autre part, si la répétition d'intervention dans des circonstances similaires peut rendre acceptable l'instauration de plans à validité annuelle voire l'absence d'inspection préalable systématique, ces pratiques doivent être mises en place avec prudence et il conviendrait que chaque partie vérifie et atteste qu'aucune modification, de matériel mais aussi de procédé ou d'organisation, n'est intervenue qui serait susceptible d'impacter la sécurité de l'opération.

Conformité des lieux de travail

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591² prévoit la consignation dans un rapport technique daté des différentes informations nécessaires à établir la conformité des locaux. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté dans le rapport concernant la salle 6 (version 2 du 4 septembre 2020) la mention d'un extrait du rapport de la précédente vérification périodique externe qui soulignait une non-conformité d'un dispositif de sécurité de porte. Cette non-conformité ayant depuis été corrigée comme en atteste d'autres vérifications réalisées plus récemment, il conviendrait de mettre à jour le rapport.

Il n'est par ailleurs pas nécessaire d'y faire figurer un extrait du rapport de vérification mais uniquement les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail comme demandé à l'alinéa 5° de l'article susmentionné.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² 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

Les inspecteurs ont également constaté dans le rapport concernant les salles 1 à 5 (version 3 du 4 septembre 2020) la mention d'un extrait du rapport de la précédente vérification périodique externe qui ne concerne pas ces salles mais la salle n°6. Comme indiqué précédemment, la simple mention des résultats des mesures réalisées lors des vérifications pourrait se substituer à l'extrait du rapport.

D'autre part, le plan contenu dans le rapport pourrait préciser que le bouton d'arrêt d'urgence se trouve sur l'appareil et enfin le rapport est antérieur à la mise en service du deuxième arceau en 2023 et ne le mentionne donc pas.

Demande II.5 : Mettre à jour les rapports techniques des salles du bloc opératoire en prenant en compte les remarques qui précèdent.

Affichage et signalisation du zonage

Les modalités de délimitation et de signalisation d'un zonage intermittent sont définies par l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006³ modifié. Celui-ci prévoit que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux voire sonore. Enfin, une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont observé que selon les salles du bloc opératoire, deux ou trois niveaux de zonage peuvent être rencontrés suivant les phases d'utilisation des appareils :

- en salles 1 à 5 : zone surveillée bleue quand l'appareil est sous tension et pendant l'émission de rayonnements, absence de zone délimitée et accès libre quand l'appareil n'est pas sous tension voire s'il n'est pas dans la salle ;
- en salle 6 : zone surveillée bleue quand l'appareil est sous tension, zone contrôlée jaune pendant l'émission de rayonnements, absence de zone délimitée et accès libre quand l'appareil n'est pas sous tension.

L'affichage présent à l'accès aux salles concernées omet de mentionner la situation où l'appareil n'est pas sous-tension qui correspond à une absence de zone délimitée et autorise un accès libre à la salle pour tout le personnel amené à y intervenir en absence d'utilisation de rayonnements ionisants.

Demande II.6 : Mettre à jour la signalisation du zonage aux accès des salles 1 à 6 pour mentionner un zonage intermittent, avec 2 ou 3 situations possibles selon les salles. Le cas échéant, mettre à jour également les documents connexes évoquant le zonage et sa signalisation.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant les vérifications des équipements de travail (appareils de radiologie) prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43

³ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

du code du travail, les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) prévues à l'article R. 4451-48.

Les inspecteurs ont relevé que le programme de vérification en radioprotection qui leur a été présenté se limite à un tableau de suivi des vérifications applicables aux appareils de radiologie utilisés.

Cet outil ne satisfait pas les dispositions susmentionnées et devra être complété par un document décrivant l'ensemble des vérifications qui concerne vos activités et notamment celles qui n'apparaissent pas dans le tableau actuel :

- les vérifications périodiques trimestrielles des lieux de travail qui incluent des mesures d'ambiance mais aussi des vérifications de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité associées tels les voyants ou automatismes de portes, actuellement omises ;
- les vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection (appareils de mesures et dosimètres opérationnels).

Bien que ne résultant pas de l'arrêté du 23 octobre 2020, les vérifications des équipements de travail pourraient également y être mentionnées.

Demande II.7 : Mettre à jour le programme des vérifications en radioprotection et compléter le périmètre des vérifications trimestrielles des lieux de travail pour y inclure une vérification des dispositifs de sécurité.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'une action de formation était en cours tant pour les chirurgiens que pour le personnel paramédical du bloc opératoire qui devrait permettre de résorber le retard de formation d'ici la fin de l'année.

Demande II.8 : Poursuivre et finaliser l'action de formation en cours et me confirmer sa finalisation.

⁵ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Formation et habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 noté qu'une session de formation au nouvel arceau mis en service début 2023 avait été réalisée par le fournisseur de l'appareil mais la feuille d'émargement consultée ne mentionnait la présence que du personnel paramédical.

D'autre part, il n'existe pas de procédure d'habilitation au poste de travail pour le personnel du service de chirurgie, contrairement par exemple, à ce qui a été observé pour les manipulateurs en radiologie.

Demande II.9 : former tout nouvel utilisateur des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire et assurer la traçabilité de cette formation.

Demande II.10 : formaliser le processus d'habilitation au poste pour les nouveaux arrivants.

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

Périodicité des vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont constaté deux situations de vérifications de radioprotections non réalisés dans les délais maximums autorisés :

- Siemens CIOS Fusion : le précédent renouvellement de la vérification initiale à renouveler tous les trois ans date de plus de 3 ans (30 août 2021) ;
- Scanner Confidence : les deux dernières vérifications périodiques sont séparées de 15 mois alors que la périodicité réglementaire est d'un an.

Veiller au respect des périodicités applicables aux vérifications de radioprotection.

Suivi des dosimètres opérationnels

Observation III.2 : Vos représentants ont indiqué ne pas disposer d'outil de suivi des vérifications des dosimètres opérationnels. Au regard du nombre importants d'équipements de cette nature qu'utilise l'établissement, il semblerait bénéfique de mettre en place au moins un tableau permettant de faciliter le suivi des vérifications annuelles de ces matériels.

Mode de fonctionnement des arceaux

Observation III.3 : Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont fait mettre sous tension l'un des arceaux (OEC Fluorostar) et constaté que contrairement à ce qui leur avait été exposé précédemment, celui-ci ne démarrait pas automatiquement en mode demi-dose. Il convient d'être vigilant sur cet aspect, d'autant plus si l'autre appareil, utilisé plus fréquemment, démarre directement en mode demi-dose. Une telle différence pourrait être source de confusion et conduire à l'utilisation de l'appareil dans un mode inutilement plus exposant. Une organisation rigoureuse et un affichage détrompeur devrait être envisagé.

Valeur de référence et seuils locaux

Observation III.4 : Les inspecteurs ont observé que les valeurs des niveaux de référence d'exposition du patient (PDS ou produit dose.surface) mentionnées pour les mêmes actes dans la liste des protocoles transmise en pièce n°31 et dans le document définissant les seuils d'alerte transmis en pièce n°32 n'étaient pas toujours cohérentes pour les arceaux utilisés au bloc opératoire. Une valeur de PDS indiquée dans la liste des protocoles pour l'arceau OEC Fluorostar semble plutôt correspondre à la valeur du kerma.

Une relecture et une mise à jour de ces documents semble nécessaire et pourrait être l'occasion d'effectuer une comparaison des niveaux de références locaux avec le rapport n°40 de la Société Française de Physique Médicale (SFPM).

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par,

Jean-Claude ESTIENNE