

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-058309

Madame la Directrice

**GCS des 3 Frontières
8, rue Saint Damien
68300 SAINT-LOUIS**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1011 du 17 novembre 2020
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Référence déclaration : CODEP-STR-2020-050969 du 19 octobre 2020

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 novembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement, le pharmacien, le cadre du bloc opératoire, un chirurgien orthopédique, la responsable de l'assurance qualité ainsi qu'un chargé d'affaires de la société Cirra +. En raison du contexte sanitaire lié à l'épidémie de Covid-19, les inspecteurs n'ont pas effectué de visite des salles d'opération du bloc opératoire. Ils ont néanmoins pu prendre connaissance de photographies du bloc opératoire fournies par l'établissement.

Les inspecteurs notent positivement que l'établissement s'est engagé dans une amélioration des conditions de radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées. L'établissement s'est entouré de la société Cirra + pour sa mise en conformité réglementaire. A titre d'exemple, les vérifications de radioprotection sont un point fort de l'établissement.

Toutefois, il ressort de l'inspection que l'établissement ne respecte pas plusieurs exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Concernant l'organisation de la radioprotection, l'établissement a identifié la personne qui exerce la fonction de conseiller en radioprotection. Même si cette personne réalise des missions de radioprotection, elle ne dispose pas encore d'une attestation de formation valide. Cette situation s'explique par plusieurs aléas dont notamment le contexte sanitaire, lié à l'épidémie de Covid-19, ayant eu pour conséquence le report des sessions de formation. Une fois formée, cette personne devra être désignée par le chef d'établissement avec ses missions et moyens clairement décrits.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des écarts relatifs aux évaluations individuelles de l'exposition, au suivi individuel renforcé des médecins (visite médicale), à la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, au port de la dosimétrie opérationnelle ainsi qu'aux plans de prévention.

Sur le volet de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont particulièrement constaté que le radiophysicien ne dispose pas de temps dédié et ne s'est jamais rendu dans l'établissement. Par ailleurs, ils ont relevé que les protocoles de réalisation des examens ne sont pas complets et ne sont pas optimisés, les doses délivrées aux patients ne sont pas évaluées, les comptes rendus d'acte ne sont pas exhaustifs, la formation à la radioprotection des patients n'est quasiment pas dispensée et les contrôles de qualité ne sont pas tous réalisés.

L'ensemble des actions à mener est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez identifié une personne de votre établissement pour exercer la fonction de conseiller en radioprotection. Il s'agit du cadre du bloc opératoire. Toutefois, ce dernier ne dispose pas d'un certificat de formation valide. En effet, en raison du contexte sanitaire lié à l'épidémie de Covid-19, les sessions de formation auxquelles il devait participer au printemps 2020 ont été reportées à janvier 2021.

Demande A.1.a : Je vous demande d'assurer la formation de votre conseiller en radioprotection. Vous me transmettez le certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié.

Demande A.1.b : Je vous demande ensuite de désigner le conseiller en radioprotection de votre établissement en indiquant l'ensemble de ses missions (citées à l'article R. 4451-123 du code du travail et à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique) ainsi que les moyens mis à sa disposition.

Vous me transmettez le courrier de désignation du conseiller en radioprotection. Vous veillerez à présenter l'organisation de la radioprotection de votre établissement à la formation spécialisée en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail (FSSCT).

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluations individuelles de l'exposition

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 [...] accédant aux zones délimitées ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition.

Vous avez présenté aux inspecteurs les évaluations individuelles de l'exposition mises en place dans votre établissement. Elles ont été établies à partir de l'évaluation des risques radiologiques.

Toutefois, il existe des incohérences entre ces deux documents en particulier concernant les effectifs de plusieurs catégories de professionnels. Ces incohérences ont un impact sur la dose reçue par chaque travailleur.

De plus, l'évaluation des risques radiologiques mentionnent toujours le même débit de dose exposant les professionnels quelle que soit la spécialité chirurgicale, ce qui ne semble pas cohérent au regard du placement des professionnels et des appareils en salle d'opération propre à chaque discipline.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une mise à jour de ces évaluations est prochainement prévue.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques radiologiques et les évaluations individuelles de l'exposition en prenant en compte les remarques susmentionnées. Vous me transmettez ces documents à l'issue de leur actualisation.

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie des médecins et qu'un personnel paramédical ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande A.3 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- 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 conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que douze travailleurs classés, intervenants dans les zones contrôlées, du bloc opératoire ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. L'article R. 4451-33 du code du travail dispose que « I.- Dans une zone contrôlée [...], l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné [...] dosimètre opérationnel ».

Concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs intervenant dans les zones contrôlées vertes au sein des salles du bloc opératoire - lors de l'émission des rayons X - ne disposent pas de dosimètres opérationnels.

Vous avez toutefois indiqué que votre évaluation des risques est majorante et qu'elle sera réévaluée pour affiner le zonage du bloc opératoire.

De plus, à l'exception d'un chirurgien portant un dosimètre cristallin, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas réalisé de test ponctuel avec un dispositif dosimétrique adapté afin de connaître l'exposition aux extrémités et au cristallin des professionnels travaillant au plus près des générateurs électriques de rayons X afin de confirmer ou d'infirmer les résultats théoriques des évaluations individuelles de l'exposition.

Demande A.5.a : En fonction des résultats de l'évaluation des risques, je vous demande de mettre en place la dosimétrie opérationnelle au sein de votre établissement, si des zones contrôlées sont maintenues au sein du bloc opératoire.

Demande A.5.b : Vous me ferez part de l'opportunité de réaliser une étude ponctuelle sur la dosimétrie « extrémités » et « cristallin » pour les travailleurs exerçant au plus près des sources de rayonnements ionisants.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'ont pas été établis pour les médecins libéraux externes à la structure ainsi que pour le personnel intérimaire.

Par ailleurs, les plans de prévention établis avec le constructeur des appareils et certains organismes de vérification n'ont pas été datés.

Demande A.6 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Vous veillerez à ce qu'ils soient datés et signés par le chef d'établissement.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du

local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un rapport technique a été établi pour les quatre salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X.

Toutefois, le rapport technique :

- indique « conforme » pour la deuxième signalisation lumineuse présente aux accès fonctionnant durant l'émission. Pourtant, le rapport aurait dû mentionner « sans objet » puisque cette deuxième signalisation lumineuse n'est pas présente aux accès ;
- ne détaille pas les signalisations devant être présentes en salle (« générateur sous tension » et « émission de rayons X ») : l'item de vérification statue uniquement sur la présence d'une seule signalisation lumineuse à l'intérieur de la salle sans préciser la signification du voyant lumineux.

Demande A.7 : Je vous demande de mettre à jour le rapport technique pour l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X avec les éléments susmentionnés. Vous me transmettez ensuite le rapport technique de l'ensemble des locaux concernés.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que, dans les établissements disposant de structures de pratiques interventionnelles radioguidées, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Concernant le plan d'organisation de physique médicale (POPM), les inspecteurs ont constaté que :

- le POPM n'est pas signé par le radiophysicien ;
- le POPM ne mentionne aucune durée d'intervention pour le radiophysicien ;
- le POPM n'indique pas que le radiophysicien doit prendre connaissance du contenu des rapports de maintenance et de contrôle de qualité.

Par ailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien ne s'est jamais rendu dans votre établissement.

Demande A.8.a : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans l'objectif de renforcer les missions de radioprotection des patients et les conditions d'intervention du radiophysicien dans votre établissement.

Vous veillerez à faire signer le POPM par le radiophysicien. Vous me transmettez une copie du POPM approuvé.

Demande A.8.b : Je vous demande de me transmettre un rapport d'intervention du radiophysicien faisant suite à une visite de ce dernier dans votre établissement.

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez établi une trame de protocole pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez ensuite complété ces documents avec les informations concernant les protocoles les plus fréquemment mis en œuvre dans votre établissement. Toutefois, les protocoles de réalisation des examens sont incomplets :

- ils ne comportent pas l'ensemble des paramètres d'acquisition (dont notamment la cadence des images en scopie) ;
- ils n'indiquent pas s'il y a utilisation ou non de la collimation ;
- ils n'indiquent pas s'il y a utilisation ou non du zoom.

Par ailleurs, des protocoles « faibles doses » en scopie pulsée ne sont pas utilisés. Les protocoles utilisés sont « standards » et utilisent la scopie continue. Ils n'ont pas fait l'objet d'une optimisation et n'ont pas été vus par le radiophysicien.

Enfin, aucune information complémentaire n'a été établie pour la prise en charge des patients à risque, en particulier pour les patients obèses.

Demande A.9 : Je vous demande d'optimiser et de mettre à jour les protocoles de réalisation des examens avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'acte. Vous veillerez à associer le radiophysicien et les médecins à la rédaction de ces procédures. Vous me transmettez un exemple de protocole mis à jour.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont examiné par sondage plusieurs comptes rendus d'acte. Ils ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande A.10 : Je vous demande de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Evaluation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à l'évaluation des doses délivrées aux patients.

Demande A.11 : Je vous demande de réaliser l'évaluation des doses délivrées aux patients. A cet effet, vous procéderez à un recueil des doses délivrées aux patients afin d'établir des niveaux de référence locaux. Je vous invite ensuite à comparer les niveaux de référence locaux à la littérature et au guide n°32 de la société française de physique médicale (SFPM) afin de situer les pratiques de votre établissement au regard du retour d'expérience pour des actes du même type.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels exerçant au bloc opératoire ne sont globalement pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande A.12 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Formation à l'utilisation des équipements

L'article 9 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 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

Les inspecteurs ont constaté que moins d'un tiers des médecins a participé à la formation à l'utilisation de l'appareil « Philips BV Endura » lors de sa mise en service au premier trimestre 2019.

Demande A.13 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel utilisant les générateurs électriques de rayons X et en particulier les médecins disposent d'une formation technique à l'utilisation de ces équipements.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité des contrôles de qualité interne et externe n'a pas été respectée en 2019 (3 mois de retard entre le contrôle de qualité externe et le contrôle de qualité interne annuel) ;
- les contrôles de qualité interne trimestriels ne sont pas réalisés.

Demande A.14 : **Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité selon les modalités et périodicités réglementaires.**

B. Demandes de compléments d'information

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre une autoévaluation de votre établissement au regard des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale fixés dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

C. Observations

- **C.1** : Les consignes de sécurité n'intègrent pas la notion d'intermittence des zones réglementées au regard des signalisations lumineuses présentes.
- **C.2** : Le dosimètre témoin n'est pas apposé sur le tableau de rangement des dosimètres à lecture différé.
- **C.3** : Les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification ne font pas l'objet d'un suivi formalisé exhaustif.
- **C.4** : Il n'existe pas d'habilitation des professionnels par type d'actes ou par appareil.

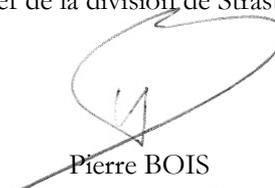
Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 de Strasbourg,



Pierre BOIS