

Lille, le 7 juillet 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-032830

Monsieur le Directeur Général GCS-GHICL
Monsieur le Directeur de Saint-Vincent de Paul
Hôpital Saint Vincent de Paul
Boulevard de Belfort
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0267** du **18 juin 2021**
Pratiques interventionnelles radioguidées au sein d'un bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, mise en œuvre au sein de votre bloc opératoire de l'hôpital Saint Vincent de Paul à Lille, a eu lieu le 18 juin 2021.

Je vous communique, ci-après, 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 18 juin 2021, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé tout le long de l'inspection avec les conseillers en radioprotection et la responsable Gestion des Risques. Le directeur de Saint Vincent de Paul a également participé à l'ouverture ainsi qu'à la clôture de l'inspection. Enfin, les inspecteurs ont échangé brièvement avec l'ingénieur en physique médicale, le médecin du travail, le responsable sécurité conditions de travail, la cadre du bloc opératoire et une infirmière en poste.

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et tiennent à remercier l'établissement pour l'accueil, la disponibilité des différents intervenants et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Les échanges étaient fluides et les documents rapidement présentés sur demandes des inspecteurs, ce qui témoigne d'une très bonne préparation de l'inspection.

Les inspecteurs saluent l'implication et la motivation des conseillers en radioprotection qui mènent un travail de très bonne qualité et rigoureux. L'organisation de la radioprotection est très satisfaisante avec la désignation de deux conseillers en radioprotection permettant d'assurer une suppléance en cas d'absence. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que des référents en radioprotection étaient également présents au bloc opératoire ce qui permet une proximité sur le terrain avec le personnel.

Les inspecteurs ont également noté la qualité des interfaces entre l'établissement et ses différents interlocuteurs sur le sujet de la radioprotection. Les conseillers en radioprotection sont en contact régulier avec le médecin du travail, qui d'ailleurs a participé à l'inspection, et travaillent étroitement avec le prestataire externe de physique médicale. L'établissement s'approprie le travail réalisé par ce dernier et ne s'est pas contenté de déléguer les missions de physique médicale.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté le travail minutieux réalisé par les conseillers en radioprotection sur les questions de surveillance dosimétrique. En effet, les résultats de dosimétrie passive sont analysés et des outils informatiques ont été développés afin de détecter les doses supérieures aux seuils d'enregistrement. Un challenge de port des dosimètres opérationnels a également été mis en place afin d'inciter les travailleurs à porter leurs dosimètres. Cette action a été fructueuse et a permis à l'établissement d'améliorer les défauts de port des dosimètres opérationnels.

Toujours sur le thème de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs tiennent à mettre en avant l'analyse des risques réalisée.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs saluent le travail engagé dans la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Une partie des prescriptions a d'ores et déjà été déclinée au sein du bloc opératoire et le reste devrait être finalisé pour fin 2021.

Enfin, un travail a été engagé avec le prestataire en physique médicale en termes de rédaction des protocoles, de définition des niveaux de référence locaux, d'analyse des doses délivrées aux patients depuis décembre 2019. Le travail sur l'optimisation des protocoles a été initié et se poursuivra sur l'année pour plusieurs actes. Les résultats pour les actes déjà étudiés sont encourageants.

Suite à la définition des niveaux de référence locaux, il a été indiqué aux inspecteurs que les conseillers en radioprotection, accompagnés de l'ingénieur en physique médicale, ont planifié des rencontres avec les professionnels au bloc opératoire afin de les sensibiliser aux niveaux de référence définis. Les inspecteurs saluent cette pratique qui va au-delà du simple affichage des niveaux de référence au bloc opératoire.

Malgré ces constats très positifs et le travail non négligeable effectué par l'établissement ces derniers mois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A4 et A10). Ils concernent :

- la mise en place des signalisations lumineuses aux accès des salles 5 et 6 ;
- l'absence de vérification initiale pour l'un des appareils mis en service dernièrement ;
- les modalités de vérification du niveau de l'exposition externe dans les lieux de travail ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients.

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

- le respect des périodicités des visites médicales des travailleurs (A5) ;
- la réalisation du cumul des évaluations individuelles des expositions pour les travailleurs travaillant sur plusieurs établissements du groupe (A6) ;
- la mise à jour de l'étude de délimitation des zones réglementées et la signalisation de zone en salle 4 (A7 et A8) ;
- le rangement des équipements de protection individuelle (A9) ;
- la formalisation d'une procédure de prise en charge des femmes enceintes (A11) ;
- l'identification des appareils sur les comptes rendus d'actes et le résultat de l'audit sur le remplissage des comptes rendus d'actes (A12) ;
- la formalisation d'une procédure de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients (A13) ;

- l'absence de procédure de suivi post-interventionnel des patients en cas de dépassement d'un seuil d'alerte (A14) ;
- la complétude de la procédure de gestion des événements indésirables et significatifs de radioprotection (A15) ;
- l'absence de désignation du CRP au titre du code de la santé publique (A16) ;
- la transmission fin 2021 d'un bilan du plan d'actions de mise en œuvre de la décision 660 (B1) ;
- l'avancement du travail de recueil et d'analyse de ces doses pour les actes prévus en 2021 (hors HISS et pace maker) (B2).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ¹ : *"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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

Conformément à l'article 10 de la décision précitée : *"Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations".

¹ Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les salles 5 et 6 du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences, relatives à la signalisation lumineuse, de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, aucune signalisation lumineuse n'est présente sur l'un des deux accès des salles 5 et 6.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour les salles 5 et 6 du bloc opératoire. Un rapport de conformité devra être réalisé pour ces deux salles après réalisation des travaux de mise en conformité.

Vérifications de radioprotection

Vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

"I - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail :

"I - A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II - Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification initiale pour l'un des appareils récemment mis en service. Celui-ci a uniquement fait l'objet d'un renouvellement de vérification par un organisme agréé ne comprenant pas les vérifications prévues par l'article R.4451-44, à réaliser par un organisme accrédité.

Demande A2

Je vous demande de réaliser la vérification initiale des lieux de travail pour l'appareil récemment mis en service. Vous me transmettez le rapport de vérification manquant.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

II - Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ² précise que : *"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

La vérification des niveaux d'exposition externe des locaux de travail est actuellement réalisée aux moyens de dosimètres à lecture différée installés sur les appareils mobiles. Cette pratique n'est pas correcte car elle ne permet pas une vérification par local de travail, les appareils étant utilisés dans plusieurs salles.

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.

Demande A3

Je vous demande de procéder aux vérifications des lieux de travail conformément à l'article R.4451-45 du code du travail. Vous me préciserez les modalités retenues.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

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.

III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

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.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, 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".

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que plus de 50 % du personnel n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Des sessions de formation sont d'ores et déjà programmées.

Demande A4

Je vous demande de procéder aux formations à la radioprotection des travailleurs concernés. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de ces formations.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R.4624-22 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 défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-25 du code du travail : *"Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé"*.

Conformément à l'article R. 624-28 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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"*.

Les inspecteurs ont constaté que, parmi les 99 travailleurs classés, 33 ne sont pas à jour ou n'ont pas effectué leur visite médicale. Tous ces travailleurs sont classés en catégorie B. Quelques visites médicales sont prévues. Il a été remonté aux inspecteurs de grosses difficultés à faire réaliser ces visites par le personnel, malgré les convocations répétées et des courriers de la DRH.

Demande A5

Je vous demande de vous engager à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez le justificatif de planification et/ou de réalisation des visites médicales pour les travailleurs qui ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

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

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

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : *"Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, réalisées par appareil et par type de poste. Ces évaluations ne tiennent pas compte du cumul des expositions liées aux activités sur plusieurs établissements du groupe.

Demande A6

Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : *"Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.*

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : "L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

La réalisation de la délimitation des zones réglementées découle de l'évaluation des risques mais les hypothèses n'ont pas pu être vérifiées par les inspecteurs. Un doute existait quant au choix de l'appareil utilisé pour définir ces zones, qui ne serait pas le plus dosant.

Demande A7

Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'étude ayant permis de procéder à la délimitation des zones réglementées. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant à la délimitation des zones réglementées dans les locaux.

Conformément à l'article 4 de l'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 :

" I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R.4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R.4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local".

Le trèfle de signalisation de zone sur la porte d'accès de la salle 4 n'est pas cohérent avec le zonage affiché.

Demande A8

Je vous demande de mettre en cohérence la signalisation des zones à l'accès de la salle 4.

Equipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R.4451-56 du code du travail, *"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. Il veille à leur port effectif.*

[...]

II - Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés".

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : *"Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés ce qui peut impliquer des cassures et une remise en cause de la protection radiologique des travailleurs.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement. Vous me transmettez un justificatif des dispositions prises (photos et communication faite aux salariés).

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".*

L'article 4 de 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 dispose que : *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes ;*
- *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".*

Les inspecteurs ont constaté que 42 personnes n'ont pas pu justifier de la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients valide.

Demande A10

Je vous demande de réaliser les formations à la radioprotection manquantes. Vous me transmettez un programme des formations prévues et/ou les attestations des formations qui seront réalisées.

Prise en charge des patients à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

- 1° *Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;*
- 2° *les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, **les femmes enceintes** et les enfants, [...]"*.

Une procédure de prise en charge des femmes enceintes a été rédigée. Celle-ci prévoit l'utilisation d'un protocole "low-dose" sans qu'aucun protocole écrit ne soit disponible.

Demande A11

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le protocole adapté pour les femmes enceintes.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Les inspecteurs ont constaté que la référence de l'appareil utilisé pour un acte de cardiologie ne figurait pas dans le compte rendu d'acte correspondant. Il a été indiqué qu'il n'était pas rare que des informations manquaient dans les comptes rendus d'actes. Les conseillers en radioprotection ont prévu de faire un audit pour vérifier ce point.

Demande A12

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations d'identification des appareils utilisés et des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous me transmettez les résultats de l'audit réalisé sur ce point.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 dispose que : *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

[...]

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées".

Les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été formalisées.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en l'absence de logiciel adapté, ces relevés sont réalisés manuellement. Un DACS est en cours de déploiement.

Demande A13

Je vous demande de formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD. Vous me tiendrez également informé de l'avancement du déploiement du DACS.

Suivi des patients post-intervention lors de procédures à enjeu radiologique élevé

En application de l'article L.1333-13 du code de la santé publique :

"I. - Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus".

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.

[...]

III - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dispose que :

"Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées".

Les "solutions pour la sécurité des patients" (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS), en lien avec l'ASN, sont élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN. Elles constituent une aide pour les établissements concernant les modalités d'identification et de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

L'établissement réalise des actes pédiatriques essentiellement en ortho-traumatologie. En revanche, aucune procédure n'a été établie pour décrire l'organisation mise en place pour le suivi du patient, son information et sa surveillance en cas de dépassement des seuils d'alerte définis par la HAS.

Demande A14

Je vous demande d'établir une procédure permettant de déclencher, lorsque cela s'avère nécessaire, le suivi du patient post-intervention, et les modalités associées, pour les actes pédiatriques.

Procédure de gestion des événements de radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : *"Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements".*

Deux procédures ont été présentées aux inspecteurs concernant la gestion des événements indésirables et significatifs. Un outil informatique permet à tout travailleur de déclarer un incident en lien avec la radioprotection (ou tout autre domaine).

Les inspecteurs n'ont relevé aucun événement indésirable enregistré, relatif à la radioprotection. A la faveur des échanges, il a été noté que la formation à la détection et à la déclaration de ces événements indésirables est réalisée à l'occasion des formations à la radioprotection des travailleurs mais cela n'a pas été formalisé.

Demande A15

Je vous demande de compléter vos procédures de gestion des événements indésirables et significatifs en précisant les modalités de formation à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

"I - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27.

Ce conseiller est :

Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements ou s'exerce l'activité nucléaire.

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...]

III - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-112 du code du travail :

"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".*

Par ailleurs, la liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article. R.4451-123 du code du travail.

L'article R.1333-20-III du code de la santé publique dispose que :

"III - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la même personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation des PCR ne reprenait pas de manière exhaustive la liste des missions énoncées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail et qu'aucune désignation au titre du code de la santé publique n'a été réalisée.

Demande A16

Je vous demande de corriger la lettre de désignation des PCR au sein de votre établissement en tenant compte des remarques précitées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Votre établissement s'est engagé dans la mise en œuvre de cette décision et le travail initié est très encourageant. Les actions permettant de respecter ses prescriptions ont été planifiées jusqu'à fin 2021.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, fin 2021, un bilan des actions prévues.

Principe d'optimisation

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées"*.

La démarche d'optimisation a été initiée avec, notamment, le choix de deux actes en 2021. Lors de l'inspection, vous vous êtes engagés à mener la démarche pour d'autres actes.

Demande B2

Je vous demande de poursuivre la réalisation du travail de recueil et d'analyse des doses pour les actes sur lesquels vous vous êtes engagés. Vous m'indiquerez le résultat de ce travail et les actions d'optimisation éventuelles qui en découleront.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Validité du certification du CRP

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, le certificat de personne compétente en radioprotection de M. X est valable jusqu'au 31/12/2021. Au-delà de cette date, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, soit jusqu'au 15/10/2022, devra être demandé auprès d'un organisme de formation certifié.

C.2 - Plans de prévention

Je vous invite à préciser, dans vos plans de prévention avec les entreprises extérieures, la responsabilité concernant le suivi médical des travailleurs exposés.

C.3 - Rapports des vérifications réalisées par l'organisme agréé

Lors des prochaines vérifications, vous veillerez à ce que la localisation des points de mesure annexés aux rapports corresponde à la localisation des points de mesure effectivement choisis. Les plans de localisation devront également indiquer les dispositifs de sécurité.

C.4 - Rapports des vérifications réalisées par l'organisme agréé

Les plans de zonage affichés aux accès des salles du bloc opératoire doivent être complétés afin de faire figurer tous les arrêts d'urgence. De plus, la localisation des signalisations lumineuses sur ces plans doit être conforme à leur emplacement réel.

C.5 - Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704³ de l'ASN, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique, à son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois, **à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à fin 2021**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

³ Décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY