

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-045385

Monsieur X
Centre Hospitalier de Valenciennes
Avenue Désandrouin
59300 VALENCIENNES

Lille, le 30 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0252** du **17 septembre 2021**.
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire (hors installations fixes de cardiologie).
N° SIGIS : D590224 / Récépissé : CODEP-LIL-2021-007957.

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants ;
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166 ;
- 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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le vendredi 17 septembre 2021 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 17 septembre 2021, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect de la réglementation relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées – hors cardiologie - au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé tout au long de l'inspection avec un conseiller en radioprotection, le coordonnateur radioprotection (également physicien du centre) et le cadre du bloc opératoire. Le chef de pôle de la chirurgie et des représentants de la direction ont participé aux réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire (bloc central), ont pu échanger avec deux chirurgiens et le fonctionnement de la salle hybride n°16 leur a également été présenté. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des deux salles fixes du « bloc interventionnel ».

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et remercient l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans les meilleures conditions. Les inspecteurs notent positivement la mise en place du service compétent en radioprotection (SCR) constitué de 4 conseillers en radioprotection dont certains à temps plein, l'implication de ces mêmes personnes (ainsi que du physicien également coordonnateur du SCR) dans le choix des futurs appareils et dans les travaux d'aménagement associés, la mise en œuvre d'un logiciel de suivi de la radioprotection des travailleurs et des vérifications liées aux appareils, ainsi que le DACS (logiciel de dosimétrie patient) déployé dans les salles fixes.

Cependant les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les évaluations des risques, les plans de zonage affichés et les rapports de conformité des salles qu'il convient d'éclaircir et de lever.

Par ailleurs, des dépassements de seuils en dose à la peau de certains patients ont été évoqués en fin d'inspection sans qu'aucune suite ou analyse n'ait pu être présentée aux inspecteurs.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que peu de praticiens étaient formés à la radioprotection des patients et attendent un engagement important de la direction sur ce sujet.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A11 et B1)

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

- les moyens alloués aux conseillers en radioprotection,
- l'encadrement des interventions d'entreprises extérieures et d'intervenants libéraux en lien avec les risques liés aux rayonnements ionisants,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la mise à jour de l'évaluation individuelle,
- les équipements de protection individuelle,
- la surveillance médicale et dosimétrique des travailleurs,
- le plan d'organisation de la physique médicale,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- les contrôles qualité des dispositifs médicaux,
- l'état des lieux de la démarche assurance de la qualité en imagerie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Délimitation des zones et norme d'installation

Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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.*

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspecteurs ont visité le bloc « interventionnel » (salles VASCU et URO) et ont constaté l'existence de plusieurs zones surveillées dans les zones attenantes à la salle de bloc. Il a été indiqué aux inspecteurs que certaines portes restaient en permanence ouvertes, ce qui entraînait des relevés de dose supérieurs au niveau de dose d'une zone publique. Par ailleurs, ces zones surveillées ne sont pas toujours mentionnées dans les « études de zonage » consultées. Enfin aucun plan ni aucune consigne d'accès n'accompagnent les trisecteurs « zones surveillées » permettant l'identification par les travailleurs de l'étendue des différentes zones délimitées.

Demande A1

Je vous demande d'identifier clairement les portes qui restent et qui nécessitent de rester ouvertes pendant les actes sous rayonnements ionisants et de reconsidérer, le cas échéant, le local de travail de façon à ce que les zones attenantes soient en zone publique. Vous vous assurerez que les signalisations lumineuses sont situées aux endroits adéquats pour permettre d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès (article 9).

Enfin, compte tenu des différentes zones réglementées au sein du local du travail, il conviendra d'afficher un plan de zonage aux différents accès de ce local avec les consignes à respecter avant d'y pénétrer.

Conformément à l'article 13 de la 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, 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.

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont consulté les rapports transmis et constatent que certains ont été rédigés selon la norme NF C-15 160 alors que les rapports sont pourtant datés postérieurement à la date d'application de la décision susvisée et que des travaux ont été réalisés récemment comme l'installation des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence. D'autres ont été rédigés selon la décision précitée mais n'intègrent pas de plan « complet ». Il a été indiqué aux inspecteurs que la révision de ces rapports serait effectuée prochainement.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour/compléter les rapports techniques actant la conformité de vos salles de blocs opératoire selon la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Vous me transmettez un exemplaire du bloc interventionnel et un exemplaire d'une salle du bloc central (arceau mobile).

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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 ».

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, « 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 ».

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté la désignation des conseillers en radioprotection ainsi que le document présentant le Service Compétent en Radioprotection (SCR). Il ressort que les moyens alloués aux conseillers en radioprotection ne sont pas précisés, que les références réglementaires sont obsolètes et que la répartition des tâches entre les deux conseillers de radioprotection du bloc opératoire n'est pas détaillée.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour les documents de désignation des conseillers en radioprotection ainsi que le document de présentation du SCR au regard des commentaires ci-dessus.

Co-activité et mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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

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

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

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

Un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, ce plan n'a été signé avec aucune entreprise ou intervenant extérieur au centre hospitalier qui serait amené à entrer en zone délimitée. Une attention particulière pourra être accordée aux anesthésistes libéraux et leurs salariés ainsi qu'aux praticiens à temps partagé.

Les inspecteurs vous rappellent que ce document doit notamment établir le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE), y compris ses salariés le cas échéant, en ce qui concerne :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection,
- la mise à disposition de la dosimétrie passive (par l'EE) et opérationnelle (au choix par l'EU ou l'EE),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité.

Demande A4

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des intervenants libéraux et des étudiants conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matières d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

[...]

I. – 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.

II. – 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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi la formation des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Ce constat se retrouve notamment chez les chirurgiens. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à distance, dispensée par un prestataire extérieur, était mise en place pour pallier le manque de disponibilité de certains personnels.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Je vous demande également de vérifier que cette formation soit adaptée aux conditions de travail au sein de votre établissement, il est en effet essentiel que le personnel connaisse les spécificités de vos blocs opératoires.

Evaluation individuelle

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 et ont constaté que celles-ci n'intégraient pas certaines hypothèses indispensables à de futures mises à jour telle que : la position du tube, le placement des intervenants, le nombre d'actes considérés (notamment au point 6 du document consulté). Enfin, la conclusion de cette étude impose le port d'une dosibague à l'ensemble des chirurgiens alors que les échanges en salle ont permis de conclure que seule une partie des chirurgiens est vraiment concernée par le port de cette dosimétrie extrémité.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en considérant les remarques ci-avant. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement, au port des équipements de protection individuelle recommandés (cf. demande ci-après) et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique à mettre en œuvre en conséquence. Vous me transmettez un calendrier de réalisation de ces évaluations individuelles.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I. – 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.

Lors de la visite du bloc opératoire dit « bloc central », les inspecteurs ont constaté que certains tabliers plombés n'étaient pas rangés et abandonnés sur des lits dans les couloirs. Par ailleurs, il a également été indiqué aux inspecteurs que différentes épaisseurs de tabliers étaient en circulation dans le bloc opératoire, sans que cela ne soit facilement identifiable et sans que cela n'ait fait l'objet d'une justification dans les évaluations individuelles (cf. demande précédente). Seule l'étiquette située à l'intérieur du tablier permet de savoir si l'épaisseur de plomb du tablier est de 0.35 mm ou de 0.5 mm.

Demande A7

Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient disponibles et correctement rangés en dehors de leur période d'utilisation. Si des tabliers et cache thyroïdes plombés de différentes épaisseurs sont utilisés, je vous demande de clairement identifier l'épaisseur de chacun afin que les travailleurs soient informés du niveau de protection des équipements portés.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, 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 qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A8

Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me préciserez les dispositions retenues.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément au point 1.2. Modalités de port du dosimètre de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier » ;*
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin). [...]*

*Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, **chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel**, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Les inspecteurs ont constaté que les tableaux et autres lieux d'entreposage des dosimètres ne comportaient pas systématiquement un dosimètre témoin, seul le « bloc interventionnel » (comprenant les salles fixes de cardiologie, rythmologie, urologie et vasculaire) en disposait d'un.

Demande A9

Je vous demande de positionner un dosimètre témoin sur chaque « tableau » ou lieu d'entreposage des dosimètres.

Radioprotection des patients

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...].

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale et ont constaté que le temps alloué du physicien médical n'était pas précisé, seul le temps de présence de la personne au sein de l'établissement est repris. Cependant cette dernière exerce d'autres fonctions (responsable du SCR notamment). Enfin, le positionnement du physicien médical au sein du centre n'est pas présentée, il n'y a pas d'organigramme ou de précisions sur le service de rattachement de la physique médicale.

Demande A10

Je vous demande de préciser le positionnement du physicien médical au sein de votre établissement.

Je vous demande également de prendre en compte les constats ci-avant qui devront être intégrés dans le POPM à l'occasion d'une future mise à jour.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du corps médical et paramédical n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande A11

Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me préciserez les dispositions retenues.

Compte-rendu 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 consulté quelques comptes rendus d'actes et ont constaté que l'appareil utilisé ne figurait pas et que la dose était absente sur certains. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès à d'autres comptes rendus d'actes pour comparer les pratiques de chaque chirurgien.

Demande A12

Je vous demande de poursuivre les actions visant un objectif de complétude des comptes rendus d'actes. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Modalités de suivi des patients

Le Guide de la HAS « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » publié en juillet 2014, recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.

Les inspecteurs ont consulté la procédure établie par votre centre : « Suivi du patient lors d'un dépassement de dose au plateau interventionnel V.05.15 ». Ce document établit des seuils à partir desquels le physicien doit être informé et un suivi du patient mis en place (PDS compris entre 300Gy.cm² et 500Gy.cm² et 3Gy à la peau).

Lors de la consultation des recueils de doses issus du DACS des salles fixes notamment (salle hybride 16 et salle Vasculaire notamment), les inspecteurs ont constaté que plusieurs patients ont connu un dépassement de ces seuils. Cependant, aucune analyse, aucune suite ou suivi n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de mener une analyse de ses dépassements de seuils et de m'indiquer le suivi qui en a découlé pour chaque patient concerné. Vous me préciserez également les points de la procédure qui n'ont pas été respectés et vos actions pour y remédier (ou pour adapter la procédure).

En fonction des résultats de vos analyses, ces événements pourront être déclarés à l'ASN en tant qu'événement significatif de radioprotection (critère 2.2 du guide n° 11 de l'ASN¹).

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

La version 3 du 07/11/2019 de la mise au point de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées précise dans son point 3 « Traitement des non-conformités » : « *Dans le cas où, suite à la constatation d'une non-conformité mineure persistante relative à un dispositif, cette dernière ne peut être remise en conformité, la poursuite de l'exploitation de ce dispositif est de la responsabilité de son exploitant.* »

¹ Guide n° 11 de l'ASN de juillet 2015 intitulé « *Evénement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères* ».

Les contrôles qualité externes des années 2020 et 2021 consultés par les inspecteurs pour l'appareil GE OEC 7700 relèvent une non-conformité mineure persistante qui a déjà fait l'objet de plusieurs signalements à l'ANSM. Dans votre suivi des « non-conformités », cet appareil figure comme « à réformer dès que possible » ; cependant à ce jour, cet appareil est toujours dans le couloir du bloc opératoire, sans information visible d'une quelconque restriction d'emploi. Cet appareil est donc utilisable en l'état.

Demande B2

Je vous demande de me justifier le maintien en activité de cet appareil et de me faire part de l'état d'avancement de votre réflexion visant au retrait de cet appareil. Le cas échéant vous me préciserez les éventuelles actions envisagées pour informer les utilisateurs dans l'attente son enlèvement.

Assurance de la qualité en imagerie

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 d'une partie de cette décision sans qu'un état des lieux précis n'ait été établi. Certaines procédures ont été créées ou modifiées pour tenir compte des nouvelles exigences réglementaires, notamment celles en lien avec les habilitations, les événements indésirables, le travail d'équipe dans le choix d'un appareil (pour le « bloc interventionnel »).

Demande B3

Je vous demande de me transmettre un état des lieux de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement, de me décrire l'organisation mise en place et de me communiquer votre plan d'actions associé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020², l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre:

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont constaté que vous teniez à jour un fichier recensant les non-conformités par appareil. Cependant, ce fichier n'est pas conçu pour assurer la traçabilité des non-conformités liées aux salles (ex : absence d'arrêt d'urgence dans une salle relevé lors du renouvellement de la vérification initiale). Toutefois, les inspecteurs notent que les non-conformités sont levées ou suivies.

Les inspecteurs vous invitent à formaliser de manière exhaustive les non-conformités mises en avant lors d'une vérification de radioprotection et de tracer toutes les actions permettant de lever ces non-conformités.

C.2 Certificat transitoire de conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont pris connaissance du certificat transitoire de l'un de vos conseillers en radioprotection et se sont aperçus que la date d'échéance affichée n'était pas correcte (24/01/2027), l'organisme ayant accordé 5 ans supplémentaires par rapport à la date de l'ancien certificat (24/01/2022).

Les inspecteurs vous invitent à vous rapprocher de l'organisme ayant émis ce certificat pour clarifier la date d'échéance.

C.3 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. »

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

³ Décision n°2021-DC-704³ 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

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, **sous deux mois**, des 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle FOSSIER