

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-056085

Madame X
Centre Hospitalier de Denain
25 bis rue Jean Jaurès
B.P. 225
59723 DENAIN CEDEX

Lille, le 29 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0260** du **17/11/2021**.
N° SIGIS : D590024 / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-024770 du 15/04/2020.
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

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.

Madame,

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 mercredi 17 novembre 2021 au sein de 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 novembre 2021, une inspection qui a porté, par sondage, sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect de la réglementation relative à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire. Elle faisait suite à celle du 08 novembre 2019 qui avait révélé de sérieuses lacunes en la matière.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, les deux conseillers en radioprotection (CRP) du bloc, la cadre du bloc, l'ingénieur qualité, le responsable biomédical, le cadre du pôle medicotechnique, la cadre du pôle chirurgie obstétrique, le directeur financier (qui vous a représenté lors de la réunion de synthèse), trois praticiens parmi lesquels figurait le chef de service, également chef de bloc, ainsi que le médecin du travail et son assistante.

Les inspecteurs se sont rendus dans le bureau affecté aux deux PCR avant d'aller au bloc opératoire. L'accès aux différentes salles étant impossible compte tenu de leur utilisation, les inspecteurs n'ont pu qu'examiner l'affichage et la présence des dispositifs lumineux à leurs accès mais ont néanmoins pu assister à une intervention sous rayonnements ionisants dans l'une d'entre elles à travers un oculus.

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection, y compris dans sa phase préparatoire, et remercient les personnes rencontrées pour leur accueil, leur implication, leur réactivité et la qualité des échanges ainsi que pour les moyens déployés afin que l'inspection se déroule dans les meilleures conditions possibles. Les inspecteurs notent que la situation de l'établissement, en matière de radioprotection, est désormais tout à fait satisfaisante compte tenu des efforts et des moyens engagés par vos soins, comme la mise en place du service compétent en radioprotection (SCR) constitué de quatre conseillers en radioprotection, lequel a su impulser, sans doute par sa pédagogie - notamment à l'occasion de la formation à la radioprotection des travailleurs - une dynamique en matière de radioprotection auprès de l'ensemble du personnel. Cette prise de conscience se retrouve dans le changement des pratiques si l'on se réfère à la baisse sensible - constatée en 2021 - du nombre d'interventions réalisées sous rayonnements ionisants pour répondre au principe de justification.

Je vous encourage vivement à poursuivre sur cette voie et à pérenniser les moyens humains et organisationnels nécessaires au maintien de cette dynamique collective.

Les inspecteurs ont néanmoins pu constater que certaines dispositions réglementaires ne sont pas respectées :

- La situation administrative des arceaux de bloc n'est pas satisfaisante (demande A1) ;
- La mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 qui a été examinée au travers du principe d'optimisation et de l'habilitation au poste de travail (demandes A2 à A4) ;
- La prise en compte de la radioprotection dans la convention avec le praticien mis à disposition par une entité privée (demande A5) ;
- La mise à jour et la complétude du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (demande A6).

Enfin, les inspecteurs ont pu relever le dysfonctionnement de la signalisation lumineuse mise en place aux accès de la salle, dans laquelle une intervention sous rayonnements ionisants était en cours, lors de leur passage au bloc.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, applicable au 1^{er} juillet 2021 :

« Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :
[...]

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.). »

Vos trois arceaux de bloc ont fait l'objet du récépissé de déclaration référencé CODEP-LIL-2020-024770 du 15/04/2020 en tant que dispositifs de radiologie conventionnelle.

Je vous confirme que, dans la mesure où l'activité déclarée ne correspond pas à l'usage qui est fait des appareils, ces derniers sont réputés n'être couverts par aucun acte administratif et se trouvent, de fait, en situation administrative irrégulière.

Demande A1 : Je vous demande de procéder, dans un délai d'un mois, à l'enregistrement de vos arceaux et à modifier votre déclaration (suppression des trois appareils) sur le site teleservices.asn.fr.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹

1. Optimisation des actes médicaux

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. »

¹ 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

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 : « *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, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

[...]

8° *Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »*

Les inspecteurs ont pu examiner le « Protocole d'optimisation des Fluorostar » référencé FT RAD 007 version 1 ainsi que le « Protocole d'optimisation BV PULSERA Philips » référencé FT RAD 005 version 01.

Il ressort de la lecture de ces documents et des échanges que le principe d'optimisation n'a pas véritablement été pris en compte. En effet, les protocoles disposent qu'en cas de qualité d'image insuffisante à partir du protocole usine défini par défaut à l'allumage (demi dose), il convient d'essayer avec les autres protocoles usine de plus en plus irradiants. Ce mode opératoire n'est pas satisfaisant puisqu'il conduit à des expositions successives inutiles, ce qui va à l'encontre même du principe d'optimisation. Il est donc impératif que des travaux et réflexions soient menés en rassemblant l'ensemble des disciplines concernées en vue d'aboutir à des documents et à des pratiques répondant aux exigences réglementaires, notamment en matière d'optimisation.

Demande A2 : Je vous demande d'engager la refonte des protocoles rappelés ci-dessus selon les préconisations supra. Vous me ferez parvenir les documents issus de ces travaux.

2. Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 : « *Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents afférents à l'habilitation (fiche d'habilitation agents, fiche d'autoévaluation des compétences au bloc opératoire). Si ces fiches s'insèrent bien dans le dispositif d'habilitation, il vous appartient de définir le processus d'habilitation lui-même.

Demande A3 : Je vous demande d'élaborer le processus d'habilitation des personnels intervenant dans la mise en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Vous me ferez parvenir le(s) document(s) issus de ces travaux.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la décision susvisée, les inspecteurs ont pu examiner le document « Mise en place de la démarche qualité – décision ASN 2019-DC-660 et plan d’actions – Centre hospitalier de Denain » établi par un prestataire externe au terme de son intervention des 30/09 et 01/10/2021 qui fixe, pour chacune des exigences de la décision, un échéancier de mise en conformité.

Demande A4 : Au-delà de la mise en œuvre des principes d’optimisation et d’habilitation évoqués supra, je vous demande de me confirmer que vous respecterez les échéances fixées dans le plan d’action ci-dessus.

Co-activité et coordination des 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la convention qui vous lie au praticien, mis à disposition par l’AHNAC, ne comporte aucune disposition en matière de radioprotection.

Demande A5 : Je vous demande, dans le cadre de l’éventuel renouvellement de cette convention qui échoit le 31 décembre prochain, d’intégrer les dispositions en matière de radioprotection de ce travailleur ou d’établir un plan de prévention complet avec lui.

Vous me transmettez le document rédigé.

Plan d’organisation de la physique médicale

Conformément à l’article 7 de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation 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, ainsi que 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 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 pu consulter le POPM de janvier 2021, mis à jour en mars 2021 (version 21.1), établi en coopération avec le prestataire de physique médicale.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le physicien médical, rédacteur du document et en charge de l'établissement, avait quitté ses fonctions. Comme cela est précisé au paragraphe 2.1 : « Une révision du POPM est réalisée en cas modification majeure au niveau des ressources humaines et matérielles ». Le POPM doit donc impérativement être mis à jour en raison du changement de physicien médical et cette mise à jour doit être mise à profit pour rendre cohérentes les dénominations de chaque membre du groupe de travail en radioprotection patient de l'établissement figurant dans l'organigramme et le nominatif du point 3.1.1.

Demande A6 : Je vous demande de modifier le POPM en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez le document amendé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Dispositifs de sécurité des salles de bloc opératoire

C1. En dépit de l'infailibilité, annoncée aux inspecteurs avant de se rendre au bloc opératoire, du système mis en place, ils ont pu constater le dysfonctionnement des dispositifs lumineux aux accès de la salle 6 lors de l'intervention à laquelle ils ont assisté, situation imputable à un défaut d'appairage. Même si vous avez mis en place les dispositions à même d'en éviter le renouvellement, je vous invite à systématiser les contrôles et vérifications nécessaires avant utilisation des arceaux.

Suivi des maintenances, contrôles et vérifications des arceaux de bloc

C2. Les inspecteurs ont relevé la coexistence de deux outils informatiques de suivi des dispositifs médicaux du service d'imagerie et du bloc et ont pu constater des discordances entre les deux. Je vous invite à ne conserver qu'un seul outil ou à déployer des outils spécifiques à certains contrôles ou vérifications.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY