

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-009610

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier d'Arras
Boulevard Besnier
62000 ARRAS

Lille, le 21 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0429** du **3 février 2022**
Pratiques interventionnelles radioguidées au 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.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées exercées au sein du bloc opératoire du Centre Hospitalier d'Arras a eu lieu le 3 février 2022.

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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 3 février 2022, 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 au long de l'inspection avec la coordinatrice de la gestion des risques, la coordinatrice générale des soins, un ingénieur biomédical, un conseiller en radioprotection appartenant à l'organisme compétent en radioprotection, mais qui n'est pas le conseiller en radioprotection désigné par l'établissement, et le physicien médical externe. Le directeur a participé personnellement à l'ouverture et à la réunion de synthèse de l'inspection. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié sa disponibilité et son investissement sur le sujet de la radioprotection.

Les inspecteurs tiennent à remercier l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Les échanges étaient très constructifs. Les documents étaient rapidement présentés sur demandes des inspecteurs, ce qui témoigne d'une bonne préparation de l'inspection. Les inspecteurs regrettent, toutefois, que beaucoup de documents aient été mis à jour depuis leur dernier envoi à l'ASN et ils ne disposaient donc pas toujours des versions en vigueur.

Concernant l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs soulignent la bonne volonté de l'établissement qui souhaite privilégier la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) interne au centre hospitalier. En effet, le choix d'un organisme compétent en radioprotection n'a été fait que pour se mettre en conformité suite à la fin de validité de la formation d'un CRP et à l'absence prolongée du deuxième. L'établissement envisage même, à moyen et plus long termes, de renforcer l'équipe en désignant un deuxième puis un troisième CRP en interne.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en avant la prise en compte du principe d'optimisation lors de la prise en charge des patients. Ils saluent le travail engagé dans l'analyse des doses délivrées aux patients et la formalisation des protocoles d'examen. Des niveaux de référence locaux ont ainsi été définis pour la majorité des actes.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation dont certains sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN. Ils concernent :

- l'organisation de la radioprotection (demande A1) ;
- la réalisation des évaluations individuelles des expositions des travailleurs (demande A5) ;
- la programmation des renouvellements de vérification initiale pour les trois appareils mobiles (demande A7) ;
- la mise à jour de l'outil de suivi des non-conformités avec la traçabilité des actions de levée (demande A8) ;
- la réalisation d'un rapport concluant à la conformité de la salle 4 à la décision ASN n° 2017-DC-0591 (demande A9) ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie (demande A10) ;
- la complétude et la validation du plan d'organisation de la physique médicale (demande A11) ;
- le contenu des comptes rendus d'actes (demande A13) ;
- l'absence de déclaration d'un ESR d'identitovigilance en scanographie (demande A14) ;
- les circonstances, les causes et l'analyse de l'événement DQR-2020-08-0108 relatif à une surexposition d'un patient (demande B4) ;
- l'emplacement des signalisations lumineuses de la salle 1 (demande B5).

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

- la signature des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et le contenu de la trame du centre hospitalier (demande A2) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs (demande A3) ;
- la réalisation des visites médicales des travailleurs classés (demande A4) ;
- la mise à jour du programme des vérifications (demande A6) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients (demande A12) ;
- la transmission du dernier rapport de vérification périodique des appareils (demande B1) ;
- la gestion du port des dosimètres opérationnels (demande B2) ;
- l'avancée des actions de sensibilisation aux niveaux de référence locaux et leur affichage au bloc opératoire (demande B3).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la 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".

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".*

La liste des missions du conseiller en radioprotection au titre du code du travail est précisée, quant à elle, à l'article R.4451-123.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-116 du code du travail : *"L'organisme compétent en radioprotection ainsi que le pôle de compétences en radioprotection comprennent au moins une personne désignée pour se charger de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".*

L'établissement a désigné un organisme compétent en radioprotection (OCR) suite à l'expiration de la formation d'un des deux conseillers en radioprotection (CRP) précédemment désigné, et à l'absence prolongée du deuxième. Le contrat entre l'OCR et l'établissement a été transmis aux inspecteurs.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection, à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires, telles que "donne des conseils", "apporte son concours", "exécute et supervise". Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties à l'OCR et celles qui sont assurées par le correspondant interne.

Par ailleurs, cette lettre contient des missions non pertinentes au regard du secteur pour lequel le CRP a été désigné : "définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement", "définition des modalités de gestion des déchets radioactifs". Enfin, il semble y avoir une confusion entre la notion de responsable d'activité nucléaire et celle d'employeur qui est confondue dans la lettre de désignation, alors que le chef d'établissement n'est, à ce jour, pas le responsable d'activité nucléaire (déclarant).

De plus, la désignation d'un correspondant interne à l'établissement a été formalisée sur un document non signé par la personne concernée, actuellement absente.

Il a finalement été indiqué aux inspecteurs, qu'à court terme, une personne interne à l'établissement, actuellement en cours de formation, allait être désignée en tant que conseiller en radioprotection. Une deuxième personne sera également formée, à moyen terme, puis une troisième, à plus long terme.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre note d'organisation de la radioprotection en tenant compte des remarques précitées.

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 plans de prévention n'ont pas été signés avec certaines entreprises extérieures, notamment les laboratoires intervenant au sein du bloc opératoire lors d'émissions de rayonnements ionisants.

Concernant les plans de prévention signés, une trame du Centre Hospitalier d'Arras est utilisée. Celle-ci pourra être complétée afin d'indiquer clairement les responsabilités de chaque entreprise au regard de la radioprotection (réalisation des formations, mise à disposition de la dosimétrie et des EPI, suivi médical, consignes de sécurité, ...). Par ailleurs, le nom et les coordonnées du CRP de l'établissement n'étaient pas présents sur le plan de prévention consulté.

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous me transmettez un tableau listant toutes les entreprises extérieures et précisant la date de signature de chaque plan de prévention, ainsi que votre trame mise à jour.

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 treize chirurgiens, quatre IBODE, deux IDE, trois IADE n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande A3

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

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.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 que plusieurs travailleurs, essentiellement des chirurgiens, ne sont pas à jour de leur visite médicale. Il a été indiqué aux inspecteurs que des visites médicales seront programmées.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre les dates des dernières visites médicales pour l'ensemble du personnel qui n'était pas à jour au moment de l'inspection.

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 4° 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 documents consignants les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont confus. Plusieurs études se contredisent et des études de 2015 ont été transmises, alors qu'il a été indiqué qu'elles n'étaient plus d'actualité. Par ailleurs, les résultats présentés dans ces études montrent une sous-estimation des doses corps entier, susceptibles d'être reçues par les travailleurs, comparées aux résultats dosimétriques qui ont pu être consultés. Par ailleurs, le cumul des doses n'a pas été transmis aux inspecteurs.

Enfin, les études ont été réalisées par un prestataire externe et l'employeur ne conclut pas quant au classement des travailleurs, aux suivis dosimétrique et médical, aux équipements de protection, et n'a pas validé les études.

Demande A5

Je vous demande de réaliser et de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

Vérifications de radioprotection

Programme des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ : "L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail".

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Le programme des vérifications de radioprotection, présenté aux inspecteurs, n'indique pas les dernières vérifications réalisées, et ne contient pas les vérifications des instruments de mesure (dosimètres opérationnels et radiamètre). Par ailleurs, il y est fait mention de "contrôles d'ambiance" sans préciser s'il s'agit de la vérification des mesures d'exposition dans les salles ou dans les zones attenantes.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour et compléter le programme des vérifications de radioprotection applicables à vos installations.

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. - [...]

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

L'article 5 de l'arrêté précité précise que la vérification initiale inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail et que la méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".*

Avant l'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020 et la mise en place d'une organisation de la radioprotection conforme à l'arrêté du 18 décembre 2019², la périodicité des contrôles réalisés par l'organisme agréé était annuelle. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement réalisait ces contrôles tous les trois ans, le dernier datant du 12/06/2019.

Demande A7

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des vérifications réalisées par un organisme accrédité. Vous me justifierez de la programmation du prochain renouvellement qui devra être réalisé avant le 12/06/2022.

² 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

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ : "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".

Un tableau de suivi des non-conformités a été présenté aux inspecteurs. Il ne reprend pas l'ensemble des non-conformités des vérifications, et les levées ne sont pas toujours datées ni justifiées.

Demande A8

Je vous demande de compléter et de me transmettre votre outil de suivi des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁴ : "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".

³ 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

⁴ 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.

Les rapports de conformité de la salle 4, réalisés avec trois appareils mobiles, relèvent six non-conformités et concluent à la non-conformité de la salle 4. Il a été indiqué oralement, sans pouvoir le justifier, que les non-conformités avaient été levées. De plus, les rapports n'incluent pas l'appareil Philips Zenition mis en service en 2021.

Par ailleurs, aucun des rapports, réalisés par un prestataire externe, n'a été validé par l'établissement.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre un rapport concluant, avec justification, à la conformité de la salle 4 en intégrant l'appareil Philips Zenition. Je vous rappelle que tous les rapports réalisés par un prestataire externe doivent être validés par l'établissement.

Systeme 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".*

Plusieurs procédures ont été établies pour répondre aux différents items de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, mais la démarche globale n'est pas finalisée à ce jour. Un état des lieux a été présenté par le prestataire de physique médicale mais celui-ci confondait pratique et formalisation.

Demande A10

Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé, dont l'échéance ne devra pas excéder la fin de l'année 2022. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁵ : *"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 suscit^é"*.

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). Le tableau du paragraphe 3.1 présente une synthèse des points devant ou pouvant figurer dans le POPM. Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le POPM de septembre 2020, transmis aux inspecteurs, n'a pas été validé par le centre hospitalier. De plus, celui-ci n'est pas complet au regard des items listés dans le guide n° 20 de l'ASN. Le temps consacré par le prestataire à la physique médicale n'est pas précisé.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale dans sa dernière version, signée par les deux parties prenantes.

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 ;

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

- 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 douze chirurgiens, neuf IBODE, douze IDE et trois MERM n'ont pas de formation à la radioprotection des patients valide. Certaines sessions sont programmées en avril 2022.

Demande A12

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.

Comptes rendus d'acte

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 les informations réglementaires requises ne figuraient pas dans tous les comptes rendus d'acte, notamment en urologie et en traumatologie.

Demande A13

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 m'indiquerez les actions mises en œuvre afin de faire respecter cette exigence réglementaire.

Déclaration des ESR

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique : *"Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique :

"I - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

En consultant le registre des événements indésirables de l'établissement, les inspecteurs ont relevé une erreur d'identitovigilance relative à la réalisation d'un acte de scanographie pour une personne ayant le même nom de famille que la personne à qui l'acte avait été prescrit. Il a été indiqué aux inspecteurs, sans certitude, que l'événement n'avait pas été déclaré car, semble-t-il, la patiente exposée devait également réaliser un scanner, quelques jours plus tard, sans préciser le délai, ni la zone à explorer. Les inspecteurs vous rappellent qu'un Evénement Significatif de Radioprotection (ESR) doit être déclaré à l'ASN dans les 48 heures.

Demande A14

Je vous demande d'investiguer davantage sur l'événement en question en transmettant une chronologie détaillée des faits et une analyse des facteurs ayant contribué à la survenue de cette erreur d'identité de patients. L'événement devra être déclaré sans délai à l'ASN via le portail de Téléservices.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications périodiques des équipements de travail

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail :

"I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II. [...]

III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise que : *"La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".*

La dernière vérification périodique a été réalisée par un prestataire externe en août/septembre 2021. En revanche, aucun rapport n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le rapport de la dernière vérification périodique effectuée en 2021.

Disponibilité de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants : *"L'employeur met en œuvre la dosimétrie opérationnelle prévue à l'article R.4451-33 conformément aux dispositions prévues à l'annexe III".*

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

[...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel"."

Alors que seul un appareil était en utilisation lors de la visite du bloc opératoire par les inspecteurs, seulement trois dosimètres opérationnels étaient encore disponibles au niveau de la borne dosimétrique. Les personnes interrogées n'ont pas su dire où se trouvaient les autres dosimètres, supposant que les travailleurs en prenaient systématiquement un en arrivant au bloc.

Demande B2

Je vous demande de me préciser l'organisation au bloc opératoire quant au port de la dosimétrie opérationnelle afin de justifier du nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour accéder en zone contrôlée.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique : *"Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :*

[...]

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

[...]".

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".

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".

Des recueils de doses sont réalisés chaque année et ont permis au prestataire externe de physique médicale de définir des niveaux de référence locaux. Le physicien médical a indiqué qu'une action de sensibilisation était prévue auprès du personnel du bloc opératoire, dans les semaines à venir, et que les niveaux de référence seront affichés au bloc opératoire.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer l'avancée des actions prévues notamment sur la sensibilisation et l'affichage des niveaux de référence locaux au bloc opératoire.

Gestion et analyse des événements de radioprotection

Conformément à l'article 10 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 - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 ou de l'article R.1413-68 du code de la santé publique.

III - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre:

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision".

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique :

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne".

Le registre des événements indésirables de l'établissement, tel qu'il a été présenté, ne permet pas d'avoir suffisamment d'informations sur les circonstances et les actions correctives de chaque événement. Ainsi, les inspecteurs se sont interrogés sur les circonstances, les causes et les actions correctives concernant un examen au bloc opératoire ayant conduit à un dépassement du seuil HAS de 500 000 mGy.cm² pour un patient. Aucune analyse approfondie n'a été tracée concernant cet événement (n° DQR-2020-08-0108), et seule l'action corrective "suivi patient selon procédure" est inscrite dans le registre présenté.

Demande B4

Je vous demande de développer les circonstances de l'événement en question et de m'en transmettre une analyse approfondie. Vous détaillerez les actions correctives prises afin que cela ne se reproduise pas.

Un événement significatif de radioprotection devra, le cas échéant, être déclaré à l'ASN notamment selon le critère 2.1 "Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites".

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁶ : *"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".

Les inspecteurs ont constaté que, pour la salle 1, les signalisations lumineuses ne sont pas situées à l'accès mais à gauche de la porte d'accès au local de bionettoyage (qui ne mène pas non plus à la salle 1). Par ailleurs, le repérage des voyants lumineux, sur le plan affiché à l'accès, n'est pas conforme à la réalité.

Demande B5

Je vous demande de justifier le choix de l'emplacement des signalisations lumineuses et de rendre votre plan conforme à la réalité.

⁶ 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.

C. OBSERVATIONS

C.1 Déclaration administrative des équipements

Votre déclaration doit être mise à jour suite à la mise hors service d'un appareil en début d'année.

C.2 Présentation du bilan des vérifications au CSE

Le bilan des vérifications n'est pas présenté au comité social et économique de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail, à une périodicité au moins annuelle.

Il convient de présenter annuellement un bilan des vérifications au CSE.

C.3 Visa des documents réalisés par un prestataire externe à l'établissement

La plupart des documents réalisés par un prestataire externe ne sont pas visés par l'établissement. Je vous rappelle que l'établissement est seul responsable de sa gestion de la radioprotection et que, par conséquent, tous les documents doivent être visés en interne.

C.4 Respect de la périodicité des CQI

Les rapports de contrôles de qualité externes ont relevé que les contrôles internes ne sont pas réalisés selon la périodicité réglementaire. Il convient, désormais, de veiller au bon respect de cette périodicité.

C.5 Protocoles d'examens

Je vous invite à compléter l'unité des niveaux de référence locaux inscrits sur vos protocoles d'examens, absente essentiellement sur les protocoles de chirurgie vasculaire.

C.6 Rangement des EPI

Les inspecteurs ont pu constater le placement de tabliers plombés sur un appareil et non sur les portants disposés à différents endroits du bloc opératoire. Je vous invite à vous assurer que cela ne se reproduise pas et que les EPI soient correctement rangés afin qu'ils ne se détériorent pas.

C.7 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-704⁷ 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.

⁷ Décision n°2021-DC-704⁷ 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>.

Concernant votre projet d'installer une nouvelle salle fixe en vasculaire, une demande d'enregistrement devra être réalisée, sur le site <https://teleservices.asn.fr/>, six mois avant la date de mise en service prévue.

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 amené 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY