

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-016605

Monsieur le Directeur
Polyclinique Saint Côme
7, rue Jean-Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Lille, le 31 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0428** du **22 mars 2022**
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-061226

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 le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection relative à la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire a eu lieu le 22 mars 2022 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement présent sur l'ensemble de l'inspection, le conseiller en radioprotection également infirmier au bloc opératoire, la responsable du service Qualité de l'établissement présente lors de la restitution, ainsi que la chargée de site du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté favorablement la constitution d'une organisation de la radioprotection basée sur la désignation d'un conseiller en radioprotection exerçant au sein même du bloc opératoire et ainsi proche des considérations opérationnelles, et de l'intervention d'une assistance externe capable d'apporter les méthodes et outils pour la production des analyses et évaluations. Ils notent également une participation active de la direction sur les sujets en lien avec la radioprotection.

Les recueils documentaires disponibles permettent d'apprécier les dispositions en place. Les inspecteurs ont noté favorablement certaines modalités de fonctionnement facilitatrices, dont l'organisation annuelle d'une journée de fermeture du bloc opératoire permettant, notamment, l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que la prise en charge de l'organisation de la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens.

Certains aspects nécessitent, toutefois, une action de votre part.

Il est à retenir, d'abord, que les dispositions de la décision ASN n° 2021-DC-0704 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, sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2021. Les inspecteurs ont constaté l'absence d'enregistrement pour l'arceau supplémentaire livré début 2022. Par conséquent, il convient de procéder à l'enregistrement de l'appareil dans les plus brefs délais. De plus, il convient de procéder également rapidement à la réalisation de sa vérification initiale par un organisme accrédité (vérification appelée par l'article R.4451-40 du code du travail). **Un retour sur les actions en lien avec les demandes A1 et A2 est attendu sous un mois.**

En outre, deux autres sujets principaux nécessitent une prise en compte particulière.

Le premier sujet porte sur l'identification et la validation des moyens confiés au conseiller en radioprotection pour exercer ses missions réglementaires, sachant que celles-ci sont augmentées de certaines missions réalisées en tant que référent interne en physique médicale (dont la réalisation des contrôles de qualité interne des arceaux). Les inspecteurs estiment important d'améliorer la prise en compte du temps consacré à ces deux volets distincts, puis de permettre l'exercice de ces missions de façon pleinement intégrée au planning du bloc opératoire, à plus forte raison dans le contexte d'une augmentation des activités radiologiques du bloc.

Le second sujet traite de la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat et des infirmiers diplômés d'Etat à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (formation à la radioprotection des patients). Les inspecteurs confirment que cet aspect est une exigence appelée par l'article R.1333-68 du code de la santé publique en tant que professionnels de santé associés aux procédures radiologiques au bloc opératoire.

Ces points feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A3 à A5).

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

- la constitution du recueil des attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens intervenants ;
- la finalisation de la démarche de validation des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention (dont les plans de prévention) ;
- la constitution des rapports techniques de conformité des dernières salles mises en service ;
- la finalisation de la procédure relative à l'habilitation des professionnels ;
- certaines dispositions en matière de contrôle de qualité des appareils ;
- la réalisation du renouvellement de la vérification initiale des équipements ;
- certaines dispositions en matière de suivi et de délivrance des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- la campagne de mesure des expositions du cristallin des professionnels en charge des interventions en vasculaire ;
- le renouvellement de certains équipements de protection individuelle ;
- la formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants ;
- la réalisation de l'audit de complétude des comptes rendus d'acte.

Les inspecteurs estiment, par ailleurs, nécessaire de renforcer les dispositions en matière de veille réglementaire sur les textes en rapport avec la radioprotection. L'intervention du prestataire externe en radioprotection et en physique médicale doit probablement permettre de contribuer à cet aspect. En particulier, je vous enjoins à prendre en considération les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, telles que définies dans la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2019.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Régime d'enregistrement des appareils

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0704 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, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2021.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'enregistrement pour l'arceau livré début 2022 dans le parc. Il aurait dû faire l'objet d'une demande d'enregistrement et non pas d'une déclaration.

Dans le cadre de cette demande d'enregistrement, il vous est possible de procéder, par anticipation, à l'enregistrement de l'ensemble des autres arceaux utilisés au bloc opératoire (cf. également l'observation sur ce sujet en fin de courrier).

Demande A1

Je vous demande de déposer une demande d'enregistrement de l'arceau livré début 2022.

Vérification initiale du nouvel appareil

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

Cette vérification doit être menée par un organisme vérificateur accrédité ; plusieurs organismes disposent désormais de cette accréditation.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil livré début 2022 n'a pas fait l'objet de la vérification initiale.

Demande A2

Je vous demande de procéder, dans les plus brefs délais, à la réalisation de la vérification initiale de l'appareil concerné. Vous me transmettez le rapport associé.

Organisation de la radioprotection

Conformément à 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 [...]"*.

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : *"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 [...]"*.

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"*.

Les inspecteurs ont consulté la désignation du conseiller en radioprotection (datée de février 2022) établie sur la base d'une trame fournie par le prestataire de radioprotection. Il en ressort que les temps alloués ne sont pas explicités. Il a été indiqué que l'organisation actuelle ne permettait pas de programmer des vacances régulières pour l'exercice des missions. Cependant, la préservation d'un volant d'unités d'œuvre consacrées aux missions du conseiller en radioprotection est nécessaire pour garantir l'efficacité et la suffisance de son action.

Par ailleurs, le conseiller en radioprotection mène parallèlement, pour le compte du responsable de l'activité nucléaire, plusieurs missions complémentaires telles que, conformément au contenu du plan d'organisation de la physique médicale :

- le rôle d'interface opérationnelle avec le prestataire externe de physique médicale ;
- **la réalisation des contrôles de qualité trimestriels des appareils ;**
- une participation active à la constitution et à l'analyse des recueils de données dosimétriques en vue de l'optimisation des expositions des patients.

Ces tâches et missions, appelées par la réglementation (code de la santé publique), nécessitent une évaluation plus précise des besoins en ETP. A cet égard, les inspecteurs émettent une réserve sur l'évaluation actuelle des besoins et considèrent que le temps nécessaire à ces missions doit être valorisé en supplément du temps dédié aux missions réglementaires du conseiller en radioprotection.

Demande A3

Je vous demande d'évaluer, d'une part, les unités d'œuvre nécessaires à l'exercice des missions du conseiller en radioprotection et, d'autre part, d'évaluer les unités d'œuvre nécessaires à l'exercice des missions du référent interne de physique médicale (dont la partie la plus dimensionnante est la réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels). Ces éléments doivent intégrer respectivement la désignation du conseiller en radioprotection et le plan d'organisation de la physique médicale.

Demande A4

Je vous demande, en outre, de m'indiquer les dispositions opérationnelles retenues pour permettre d'organiser l'exercice des missions, à la fois du conseiller en radioprotection et du référent interne en physique médicale, de façon pleinement intégrée au planning du bloc opératoire.

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 ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que : *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*

- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique : "Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]".

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que les infirmiers exerçant au sein du bloc opératoire n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, alors qu'ils participent à la réalisation de l'acte (préparation et positionnement du générateur, sélection du protocole).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire ne disposait pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de plusieurs chirurgiens.

Demande A5

Je vous demande de faire le nécessaire pour que les professionnels infirmiers bénéficient de la formation à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Demande A6

Je vous demande de compléter le recueil des attestations de formation (à la radioprotection des patients) des chirurgiens intervenant dans l'établissement. Vous me transmettez un récapitulatif actualisé comprenant les dates de validité de ces attestations.

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 [...]".

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail : "*Le conseiller en radioprotection [...] apporte son concours en ce qui concerne [...] la coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection"*.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les chirurgiens et médecins intervenant dans le service et avec les entreprises extérieures.

Les documents consultés (type plan de prévention) précisent les dispositions prises. Les inspecteurs ont rappelé que les attendus portent, pour ce qui concerne la radioprotection, sur le partage des rôles et responsabilités pour la mise à disposition de la dosimétrie, la mise à disposition des EPI et, le cas échéant, la mise à disposition des appareils de mesure. Ils portent également sur les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service tenant compte des risques.

Les inspecteurs ont constaté qu'une revue de situation était nécessaire pour faire signer le plan de prévention par les praticiens arrivés après janvier 2019.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre une situation actualisée des dates de signature effectives des documents de coordination des mesures de prévention avec les intervenants médicaux.

Conformité des salles

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, un rapport technique a été produit pour chacune des salles accueillant un arceau, hormis pour les nouvelles salles A1 à A3.

Les inspecteurs ont pris note des justifications apportées concernant la validité des rapports produits en 2018, compte tenu de l'évolution à la hausse des activités radiologiques. Il serait opportun de procéder à un archivage soigné de la démarche et des pièces justificatives notamment en vue de la constitution prochaine du dossier d'enregistrement des activités de radiologie interventionnelle.

Pour ce qui concerne les nouvelles salles A1 à A3, une note de calcul a été présentée dans le but de justifier la suffisance des protections radiologiques. Cependant, celle-ci indique que les distances foyer-parois prises en compte pour confirmer la suffisance des protections radiologiques sont globalement majorées, conformément à certaines dispositions de la norme NFC 15-160. Les inspecteurs confirment que l'objectif réglementaire fixé par la décision ASN précitée est d'obtenir l'absence de zone délimitée à l'extérieur de la salle ; ainsi, la méthode proposée par la norme, sur le point précis de la majoration des distances foyer-parois, n'est pas adaptée pour répondre à l'exigence réglementaire.

Il convient de reconsidérer cette question et, *in fine*, de produire les rapports de conformité de ces salles.

Demande A8

Je vous demande de produire les rapports des salles A1 à A3. Vous me transmettez une copie du rapport établi pour la salle A1.

Par ailleurs, dans l'état actuel des dispositions prises, l'utilisation de l'équipement émettant des rayonnements ionisants dédié à la lithotritie extracorporelle (équipement mis à disposition par une société externe) ne répond pas aux exigences de la décision, notamment en matière de signalisation lumineuse à l'accès et d'arrêt d'urgence (connecteur électrique présent en salle non compatible avec l'appareil).

Demande A9

Je vous demande de compléter les dispositions pour permettre un usage de l'équipement de lithotritie extracorporelle conforme à l'attendu et de produire le rapport de conformité en lien. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : *"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 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".*

La décision précise que l'habilitation est une reconnaissance, formalisée par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Le recueil documentaire de l'établissement en lien avec le processus d'habilitation au poste de travail comporte, au moment de l'inspection, un document (non mis sous assurance de la qualité) dont l'objet est de "décrire les modalités d'habilitation aux différents postes de travail de l'établissement" et un "passeport bloc opératoire" en cours de validation contenant le parcours du nouvel arrivant à l'issue duquel il peut assurer des astreintes.

Les inspecteurs jugent pertinentes les dispositions prévues dans le document décrivant les modalités d'habilitation, moyennant les ajustements suivants :

- les formations à l'utilisation des appareils doivent faire partie intégrante du processus d'habilitation au poste de travail ;
- les modalités d'évaluation nécessitent d'être mieux définies (ou faire un renvoi vers les documents opérationnels prévus à ce sujet) ;
- les modalités d'habilitation des "référénts", à qui est confié le rôle important de tutorat de nouveaux arrivants, nécessitent d'être explicitées ;
- les modalités de validation formelle, par le responsable de l'activité nucléaire, de l'habilitation doivent être définies.

Cependant, le statut du document n'est pas apparu clairement aux inspecteurs (document de travail ? procédure en validation ? procédure validée ?) et, en tout état de cause, elle n'était pas mise en œuvre au jour de l'inspection.

Parallèlement à cette procédure, le centre travaille sur la mise en œuvre d'un "passeport bloc opératoire", décorrélé de la procédure d'habilitation.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'éclaircir l'articulation entre les deux outils (procédure d'habilitation et passeport). Ils estiment essentiel, dans ce cadre, de maintenir une procédure formalisée telle que demandée dans la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée et d'articuler les différents outils et moyens mis en œuvre avec cette procédure. D'ailleurs, cette procédure formalisée est une pièce demandée pour le dépôt de toute demande d'enregistrement d'appareil auprès de l'ASN.

Les inspecteurs jugent important de rappeler que les exigences mentionnées dans la décision précitée s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire. L'organisation en lien (dont la participation de personnes ressources telles que les "référents" et/ou "formateurs référents") doit être établie.

Demande A10

Je vous demande d'amender/finaliser la procédure d'habilitation des professionnels en tenant compte des observations émises. Celle-ci précisera, également, l'articulation avec les outils et moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs. Une attention particulière sera recherchée sur la traçabilité des formations à l'utilisation des appareils.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixe les dispositions à prendre en matière de contrôle de qualité des arceaux utilisés au bloc opératoire, que ce soient les contrôles de qualité internes ou externes.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation d'un contrôle de qualité externe en 2022, cependant celui-ci n'est pas conclusif sur la conformité du point 6.1 du contrôle requis (constance dans le temps des paramètres d'exposition) pour les équipements contrôlés.

Demande A11

Je vous demande de faire le nécessaire pour parfaire le contrôle de qualité externe des arceaux du bloc opératoire. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Renouvellement des vérifications initiales des équipements

Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux rapports établis dans le cadre du renouvellement des vérifications initiales des arceaux pour les années 2020 et 2021 et, par conséquent, n'ont pas pu établir le constat de bonne réalisation.

A défaut de renouvellement réalisé en 2021, un renouvellement de cette vérification est attendu pour 2022 (sous 2 mois). Le renouvellement triennal sera, dans ce cas, à considérer à partir de cette dernière vérification.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les rapports établis en lien avec ce constat.

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 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".*

Les inspecteurs se sont intéressés aux dispositions prises pour la délivrance de cette formation et estiment nécessaire d'amender le dispositif en tenant compte des observations suivantes :

- le renouvellement annuel de la formation est mené lors de la journée "sans activité" organisée au sein du bloc opératoire ; une feuille d'émargement est signée par les professionnels concernés. Les inspecteurs n'ont pas eu la possibilité de confirmer que le renouvellement a concerné l'ensemble des travailleurs sur un cycle de trois ans (en effet, certains professionnels, notamment le personnel médical libéral, peuvent potentiellement être absents le jour du renouvellement annuel) ;
- en dehors du renouvellement réalisé lors de la journée "sans activité", il n'existe pas de traçabilité des formations initiales de radioprotection délivrées aux nouveaux arrivants ;
- les inspecteurs estiment nécessaire de formaliser et d'exploiter, lors des formations, un document cadre reprenant l'ensemble des points attendus définis plus haut et spécifique à l'établissement. Ceci doit permettre, notamment, une exhaustivité du contenu de la formation. Ce document peut prendre la forme jugée, par l'établissement, la plus apte à répondre au besoin ; un livret d'accueil a été présenté aux inspecteurs, lequel reprend d'ores et déjà une partie des attendus et peut utilement être amendé pour une utilisation en formation.

Demande B2

Je vous demande de vérifier que chaque travailleur a bénéficié d'une formation ou d'un renouvellement de moins de trois ans. Vous me transmettez une synthèse sur ce sujet.

Demande B3

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires à la délivrance de la formation initiale des nouveaux arrivants dès leur arrivée, et à la traçabilité de celle-ci. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Demande B4

Je vous demande d'amender le recueil documentaire en lien avec la formation, permettant de disposer d'un support exhaustif et exploitable lors des formations successives. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Surveillance de l'exposition du cristallin

Conformément à l'article R.4451-64 :

"I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts".

A l'issue de la précédente inspection, un engagement avait été pris portant sur la réalisation d'une campagne de mesure de l'exposition des cristallins de professionnels intervenant sur la spécialité vasculaire. Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre de la dosimétrie associée, mais l'absence d'analyse des résultats ne permet pas de conclure sur les suites à donner.

Il convient de reconsidérer la question et de mener la campagne de mesures sous la responsabilité de l'employeur assisté du conseiller en radioprotection, pour permettre une démarche pertinente et conclusive.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour mener à bien la campagne de mesure de l'exposition des cristallins de professionnels intervenant sur la spécialité vasculaire, et de m'indiquer les conclusions associées.

Equipements de protection individuelle

Un contrôle de l'intégrité des équipements de protection individuelle est réalisé tous les ans par le conseiller en radioprotection. Le dernier en date (août 2021) a permis d'identifier plusieurs équipements défectueux pour lesquels il est question de procéder à un renouvellement.

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer les derniers développements sur le sujet et de justifier du renouvellement des équipements concernés.

Formation à l'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants

Conformément au I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes".*

En lien avec la notion d'habilitation des professionnels développée plus haut, la formation des professionnels à l'utilisation des arceaux doit être organisée et tracée.

Il a été indiqué que, en complément des formations délivrées par les fournisseurs d'appareils, les "référents" désignés au sein des professionnels infirmiers apportent et transmettent une connaissance auprès des nouveaux arrivants.

Il a été indiqué, également, que la prochaine journée "sans activité" au bloc serait mise à profit pour organiser une intervention d'un fournisseur pour une démarche de formation complémentaire des professionnels.

Demande B7

Je vous demande de me confirmer la programmation de cette démarche avec le fournisseur, et de préciser le contenu envisagé de cette formation.

Complétude des comptes rendus d'actes

Le plan d'actions en physique médicale prévoit la réalisation d'un audit de complétude des comptes rendus d'actes sur la base d'une grille d'analyse mise à disposition par le prestataire de physique médicale. La dernière action entreprise à ce sujet a été un rappel des dispositions réglementaires transmis par la polyclinique aux praticiens.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cet audit et les éventuelles actions entreprises en conséquence.

C. OBSERVATIONS

C.1- Homologation de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0704 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, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2021.

Depuis cette date, tout nouvel arceau de bloc supplémentaire doit faire l'objet d'une demande d'enregistrement.

L'article 12 de la décision précise les dispositions transitoires pour les appareils déjà en service à cette date. Tout d'abord, il prévoit que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée. Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

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

L'article prévoit ensuite que le responsable de l'activité nucléaire bénéficie d'un délai de 2 à 6 ans pour déposer une demande d'enregistrement pour les appareils concernés, en fonction de la typologie des actes réalisés.

Il convient de tenir compte de ces dispositions.

C.2- Programme des vérifications / Vérification périodique des lieux de travail

Il serait opportun de compléter le programme existant des vérifications par un calendrier d'exécution, permettant de faciliter l'anticipation et la bonne réalisation de celles-ci.

Par ailleurs, conformément à l'article 12 de l'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, le conseiller en radioprotection met en œuvre les vérifications périodiques des lieux de travail grâce à des dosimètres à lecture différée installés, notamment, dans les salles.

Il serait pertinent, compte tenu du recul désormais disponible sur ces vérifications, de changer la périodicité des mesures pour retenir une périodicité trimestrielle (augmentation de la durée d'intégration du dosimètre).

Enfin, conformément à l'article 13 du même arrêté, le prestataire de radioprotection réalise la vérification du niveau d'exposition externe des lieux attenants aux zones délimitées. Les inspecteurs estiment pertinent d'ajouter quelques points de mesure au niveau des étages supérieurs et inférieurs.

C.3- Coordination des mesures de radioprotection / Port de la dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont constaté, en consultant la synthèse des relevés issus de la dosimétrie opérationnelle, certaines anomalies témoignant du non-respect du port du dosimètre opérationnel par certains professionnels du corps médical. A cet égard, la responsabilité de la polyclinique porte sur la coordination des mesures de prévention et la mise en œuvre des dispositions prévues dans ces mesures.

C.4- Suivi régulier des résultats de la dosimétrie des travailleurs

Il serait opportun de systématiser le contrôle et l'analyse des résultats dosimétriques des professionnels. Pour ce faire, la programmation d'une alerte dans l'outil de gestion mis à disposition du prestataire de radioprotection a été évoquée.

C.5- Traçabilité de la levée des non-conformités

Conformément aux dispositions de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, il serait opportun de renforcer la consignation, dans un registre, des justificatifs des actions entreprises pour lever les non-conformités constatées lors des différentes vérifications réalisées.

C.6- Signalisation des zones délimitées

Il serait opportun de mettre à jour, dans les meilleurs délais, les affichages de la délimitation des zones au niveau des accès aux salles, tenant compte de la dernière mise à jour de l'évaluation des risques.

C.7- Entreposage des tabliers

Il serait opportun de disposer d'un portant dans chacune des deux ailes du bloc opératoire, permettant un entreposage satisfaisant des tabliers proches des lieux d'utilisation.

C.8- Personne compétente en radioprotection "externe"

Il est rappelé que, depuis le 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, ce qui signifie que les intervenants libéraux bénéficiant aujourd'hui de l'intervention du conseiller en radioprotection de la polyclinique doivent désormais mettre en place une organisation de la radioprotection conforme à la réglementation, notamment aux exigences rappelées plus haut des articles R.4451-112 du code du travail et R.1333-18 du code de la santé publique.

C.9- Contrôles de qualité / Registre de maintenance

Conformément à la décision ANSM du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, la polyclinique met en œuvre la démarche requise.

Cependant, il conviendrait de requestionner l'utilisation des outils de traçabilité des contrôles de qualité interne, permettant d'assurer une traçabilité systématique des contrôles et un accès unique aux informations les concernant.

Par ailleurs, il conviendrait de formaliser le choix des protocoles à utiliser lors des contrôles de qualité externes, et de le partager avec l'organisme en charge de ces contrôles, pour éviter tout écueil. A titre d'exemple, le mode "soustraction" n'a pas été pris en compte lors du dernier contrôle pour l'appareil concerné. Il conviendrait également de garantir la mise à disposition des équipements requis pour les contrôles, le cas échéant.

Enfin, conformément à la décision, un registre des opérations de maintenance doit être constitué pour chaque dispositif médical, afin de permettre, notamment, un accès aux informations lors des contrôles de qualité. Il conviendrait de structurer ce registre pour faciliter l'identification et la mise en œuvre, le cas échéant, d'un contrôle de qualité après une intervention de maintenance.

C.10 - Evaluation des doses délivrées aux patients

Il serait opportun d'exploiter les résultats relatifs à l'évaluation des doses délivrées aux patients, notamment en partageant ceux-ci avec les praticiens exerçant à la polyclinique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé à un 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY