

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-036388

Centre hospitalier du Mans
194 avenue Rubillard
72000 Le Mans

Nantes, le 11 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21/06/2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0733 N° Sigis : M720021 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21/06/2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 juin 2023 a permis de prendre connaissance de l'organisation de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidée (PIR), de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire pédiatrique où sont utilisés les amplificateurs de brillance.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection est très satisfaisante et que les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente menée par l'ASN ont été mis en œuvre.



Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation de l'établissement s'appuie sur une équipe de conseillers en radioprotection très impliqués et possédant de bonnes connaissances relatives aux enjeux liés à l'utilisation de rayons ionisants.

Les inspecteurs ont également noté positivement la mise en place d'un comité radioprotection (CORAD) au sein de l'établissement composés de représentants des différents acteurs concernés par l'utilisation de rayonnements ionisants assurant la pluridisciplinarité.

L'équipe de radioprotection s'appuie également sur des référents au sein du bloc opératoire « pédiatrique » permettant d'avoir des relais au plus près du terrain. Les inspecteurs ont noté la mise en place de formation auprès des professionnels afin d'assurer le renouvellement des formations travailleurs permettant d'avoir des taux de formation supérieurs à 85%.

Les inspecteurs ont toutefois appelé l'établissement à maintenir une vigilance sur l'organisation de cette cellule afin d'en assurer durablement son fonctionnement. Pour cela une évaluation régulière des moyens et temps alloués est à réaliser en prenant notamment en compte le développement de missions au niveau du GHT ou auprès d'autres établissements du territoire.

Par ailleurs les inspecteurs ont rappelé qu'il est de la responsabilité de l'établissement de s'assurer que tous les travailleurs exposés et/ou impliqués dans l'utilisation des appareils précités respectent les consignes relatives au port de la dosimétrie. De même, concernant le suivi médical, les inspecteurs rappellent à la direction sa responsabilité de s'assurer des visites médicales des travailleurs. Les inspecteurs ont sur ce dernier point pris en note le projet d'organiser des visites auprès d'un professionnel de santé en alternance avec un médecin du travail.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un représentant de la physique médicale et des chirurgiens. Ces échanges ont permis de constater une très bonne connaissance des enjeux et leur prise en compte par les différents acteurs intervenant au bloc opératoire « pédiatrique ». A titre d'exemple, les inspecteurs ont noté l'organisation de réunions hebdomadaires au cours desquelles un suivi des doses délivrées est notamment réalisé. Les inspecteurs ont également souligné le très bon taux de formation des professionnels à la radioprotection des patients.

L'établissement est en cours de réorganisation de la mission de physique médicale et une convention de mise à disposition d'un physicien médical du Centre de Cancérologie de la Sarthe (CCS) est en cours de rédaction. Cette nouvelle organisation devra aboutir à une mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont souligné le travail de recueil et d'analyse des doses réalisés en 2022. Il convient désormais de présenter ces résultats auprès des utilisateurs des appareils et mettre en œuvre les recommandations proposées en matière d'optimisation des protocoles.

En matière de déploiement de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques, les inspecteurs ont noté l'implication des différents acteurs et soulignent positivement la formation à l'analyse des risques de professionnels du bloc opératoire participant au comité de retour d'expérience (CREX).



Concernant la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à la qualité en imagerie, les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Toutefois le travail de mise en œuvre de la décision doit être poursuivi.

Concernant plus particulièrement l'habilitation des travailleurs, les inspecteurs ont rappelé à l'établissement, la nécessité de formaliser un parcours d'habilitation et de formation pour les nouveaux arrivants mais également pour les agents revenant de période d'arrêt prolongé. Cette habilitation doit également intégrer la mise en place de nouvelles techniques ou l'installation de nouveaux dispositifs émettant des rayonnements ionisants.

Enfin en matière de gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont pu constater que l'établissement a mis en place une politique de déclaration. Cependant, il convient d'améliorer la culture de déclaration des événements relatifs à la radioprotection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, 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. 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.

Jusqu'à récemment le Centre hospitalier du Mans avait externalisé les missions de la physique médicale à une société extérieure. Une nouvelle organisation est cours de mise en place en s'associant avec le Centre de Cancérologie de la Sarthe (CCS).

Il a été indiqué aux inspecteurs que la rédaction d'une convention avec le CCS était en cours afin de mettre à disposition des physiciens médicaux de ce dernier pour la réalisation des missions dédiée à la physique médicale.

Compte tenu de ces changements, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui devra intégrer les éléments décrits dans le guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.



Demande II.1 : Etablir la convention entre le Centre hospitalier du Mans et le Centre de cancérologie de la Sarthe. Revoir le plan d'organisation de la physique médicale afin de détailler et formaliser les missions confiées au physicien médical et l'organisation de cette mission au sein de l'établissement.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie à lecture différée n'est pas portée par certains travailleurs intervenant en zone délimitée alors qu'ils sont classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail.

Demande II.2 : Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail portent leurs dosimètres à lecture différée en zone délimitée.

Qualité - Décision qualité en imagerie

La 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 précise que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont pu constater que le Centre hospitalier du Mans a mis en place un système de gestion de la qualité. Toutefois, la mise en conformité du système d'assurance de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demeure incomplète, et le plan d'actions visant à se mettre en conformité n'a pas été établi. Les inspecteurs ont pris note que l'établissement prévoit un accompagnement par un prestataire extérieur afin de définir ce plan d'actions. Cette démarche doit être poursuivie sur l'ensemble des activités ayant recours aux rayons ionisants.

Demande II.3 : Compléter le système de gestion de la qualité et établir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Transmettre ce plan d'actions précisant les pilotes et les échéances associées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi Individuel Renforcé

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. 4624-28 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.

Constat d'écart III.1 : Au cours des échanges, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Ce retard est dû en partie au départ d'un médecin du travail. Cependant, les inspecteurs ont relevé un faible taux de visite à la fois pour les personnels paramédicaux et les personnels médicaux exerçant aux blocs opératoires. Les inspecteurs ont toutefois noté que des entretiens infirmiers ont commencé à être mis en place depuis le début de l'année 2023 dans le cadre de la visite intermédiaire.

Aussi, les inspecteurs ont rappelé à la direction sa responsabilité de s'assurer des visites médicales des travailleurs afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé, selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

Qualité et gestion des risques : Habilitation

Conformément à l'article 9 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 ;
- 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.

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation et d'habilitation au poste des professionnels n'étaient pas formalisées dans le parcours des nouveaux arrivants. Ces modalités doivent également intégrer la gestion des absences prolongées ainsi que l'installation de nouveaux dispositifs médicaux ou la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Optimisation de l'exposition des patients

Observation III.3 : Au cours des échanges, le Centre hospitalier du Mans présenté aux inspecteurs un travail visant à élaborer des niveaux de référence interne en interventionnel (NRI). Il apparaît que les conclusions de l'étude menée en 2022 par la société prestataire en physique médicale n'a pas fait l'objet d'une présentation aux praticiens hospitaliers en vue, le cas échéant, de la mise en place de protocoles optimisés. Ce travail devra être intégré au plan d'actions annuel de la physique médicale.



Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Observation III.4 : Les inspecteurs ont souligné l'importance de bien suivre la réalisation des contrôles de qualité externe en s'assurant que les bons protocoles sont utilisés par l'organisme de contrôle et que le rapport de contrôle qualité soit validé par le physicien médical.

Signalement des évènements indésirables et des évènements significatifs pour la radioprotection ESR

Observation III.5 : Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les évènements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.

L'établissement n'a pas déclaré d'ESR en lien avec les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc pédiatrique. Au-delà des ESR, les inspecteurs ont souligné l'importance de la déclaration des évènements indésirables (EI) au titre de la radioprotection qui constituent des signaux dits faibles. Ces indicateurs doivent être analysés afin de limiter le risque de normalisation d'une déviance dans les pratiques professionnelles (défaut d'EPI, problèmes informatiques, utilisation d'un appareil sans habilitation, perte de dosimètre, ...).

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

La cheffe de la division

Signé par :
Emilie Jambu



Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).