

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-068658

CHU DE LA GUADELOUPE
POLE PARENT ENFANT
A l'attention de M. X
Route du Palais Royal
97139 LES ABYMES

Montrouge, le 22 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0881. N° Sigis : D990124
(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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Récépissé de déclaration D990124 du 2 décembre 2022, référencé CODEP-PRS-2022-059087
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0724 du 4 février 2021 et les lettres de suite référencées
CODEP-PRS-2021-021745 et CODEP-PRS-2021-042262
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2022-0880 du 1^{er} décembre 2022 et les lettres de suite référencées
CODEP-PRS-2023-004539 et CODEP-PRS-2023-034893

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 novembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 déclarant ou du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2023 avait pour objectif de compléter l'inspection précédente [6], les blocs opératoires du Pôle Parent-Enfant (PPE) n'ayant pas été inclus dans le champ de l'inspection des activités de pratiques interventionnelles radioguidées déclarées [4] par le Centre hospitalier universitaire de la Guadeloupe (CHUG). En effet, le Pôle Parent-Enfant est situé aux Abymes, quartier de Palais Royal, en dehors du site du CHUG (Chauvel).

Les inspecteurs ont également examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités précitées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le chef de service des risques-sécurité des soins-qualité (RiSSQ), le responsable de l'unité de radioprotection, le conseiller en radioprotection (CRP), les cadres de pôle et de proximité des blocs opératoires du PPE et la physicienne médicale.

Les inspecteurs ont visité les quatre salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés l'arceau et ont pu échanger avec un des gynécologues du service.

Il ressort de l'inspection que, malgré l'implication du CRP et de la physicienne médicale dans leurs missions, la situation du PPE à distance du site du CHUG ne facilite pas le suivi opérationnel concernant la réglementation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de ces blocs opératoires. Dans le cadre du projet du nouveau CHUG, le déménagement du PPE dans les nouveaux bâtiments et rassemblant l'ensemble des blocs opératoires sur un même plateau devrait permettre de renforcer cette prise en compte à l'avenir.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du CRP et de la physicienne médicale concernant la radioprotection des travailleurs et la sensibilisation des opérateurs à la radioprotection des patients ;
- l'effort fourni par la médecine du travail afin de récupérer le retard accumulé dans le suivi médical renforcé des travailleurs classés du PPE ;
- la mise en œuvre de la définition de niveaux de référence locaux (NRL) malgré l'absence de connexion de l'arceau au système de récupération automatique des doses de l'établissement (*Dose and Archiving Communication System DACS*).

Néanmoins, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires et notamment :

- former les agents à la radioprotection des travailleurs ;
- former le personnel intervenant auprès des patients lors des actes de pratiques interventionnelles radioguidées à la radioprotection des patients ;
- mettre l'accès secondaire de la salle 1 du bloc opératoire en conformité avec la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ;
- compléter l'évaluation des risques en intégrant les hypothèses de calcul et les incidents raisonnablement prévisibles ;
- intégrer les résultats de l'évaluation des risques au document unique de l'établissement ;
- compléter le programme des vérifications avec l'ensemble des vérifications réalisées au sein du service, en respectant les périodicités réglementaires ;
- poursuivre la démarche d'assurance qualité, notamment en termes de formalisation des protocoles, des parcours d'intégration des nouveaux embauchés, ainsi que des habilitations au poste de travail pour l'ensemble des catégories professionnelles utilisant l'arceau.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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. [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi des travailleurs, que la situation ne s'est pas améliorée depuis la dernière inspection [6]. Moins de 46 % du personnel intervenant en zone délimitée a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes dans chacune des lettres de suite des inspections réalisées depuis 2018 et a fait l'objet d'une demande prioritaire suite aux inspections de 2021 [5] et 2022 [6].

I.1 : Prendre, dans les plus brefs délais, les dispositions nécessaires pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement de cette formation tous les 3 ans de l'ensemble du personnel classé.

Vous me transmettez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 1 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Au sens de la présente décision [...] le mot « formation » désigne « la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ». [...]

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, 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 médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- 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, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que moins de 60 % des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes suite aux inspections de 2021 [5] et 2022 [6].

I.2 : Prendre, dans les plus brefs délais, les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Vous me transmettez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2024 pour l'ensemble des personnes concernées.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'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, 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. [...]

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. [...]



Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse permettant d'indiquer qu'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est en cours d'utilisation au niveau de la porte secondaire permettant d'accéder directement à la salle de réanimation de néonatalogie depuis la salle 1 attenante. En effet, il a été précisé que cet accès n'est pas utilisé en tant qu'entrée en salle 1 mais uniquement comme sortie vers la salle de réanimation, raison pour laquelle la signalisation n'a pas été installée à cet endroit.

De plus cette porte présente un oculus en verre dépoli qui ne permet pas de voir la signalisation lumineuse en place sur l'arceau.

Demande II.1 : Mettre en place la signalisation lumineuse permettant de respecter les dispositions de l'article 9 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ou, à défaut, empêcher l'entrée en salle 1 par cet accès.

Vous me transmettez les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

Évaluations des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques présentée lors de l'inspection. De plus le document ne détaille pas les hypothèses prises par le CRP pour réaliser cette évaluation pour chaque catégorie professionnelle à leur poste de travail.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs que les résultats de cette évaluation ne sont pas consignés dans le document unique d'évaluation des risques de l'établissement.

Demande II.2 : Compléter votre évaluation des risques en tenant compte des observations ci-dessus. Vous intégrerez au document unique de l'établissement les résultats de cette évaluation actualisée.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.



Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 et suivants. [...]

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. 4512-6.

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention établis entre l'établissement (CHUG) et les prestataires extérieurs intervenant dans le service des blocs opératoire du PPE. Concernant spécifiquement le Pôle Parent-Enfant, seul un plan de prévention a été présenté alors qu'il y a plusieurs sociétés extérieures qui peuvent être amenées à intervenir dans les salles où est utilisé l'arceau.

Demande II.3 : Établir les plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles d'accéder aux zones délimitées des blocs opératoires du Pôle Parent-Enfant afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées pour l'ensemble des locaux concernés.

Vous me transmettez la liste des plans de prévention dûment établis, complétés et signés par les deux parties.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié le 12 novembre 2021 et 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, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté précité, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. (...) Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.



Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail.

Le programme des vérifications périodiques et des contrôles qualité a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci ne précise pas les modalités ni les périodicités prévues pour réaliser les vérifications selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé. En outre, les vérifications des lieux de travail attenants aux zones délimitées, de l'instrumentation de radioprotection et des équipements de protection individuels n'apparaissent pas dans le document.

Demande II.4 : Compléter votre programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus.

Renouvellement de la vérification périodique des équipements de travail

Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau.

La vérification initiale de l'arceau utilisé dans les salles du bloc opératoire a été réalisée le 6 juin 2020. Son renouvellement aurait dû être programmé pour le mois de juin 2023. Cependant, celui-ci a été réalisé le 6 octobre 2023, soit avec 4 mois de retard.

Demande II.5 : Veiller à respecter les périodicités réglementaires des vérifications des équipements de travail conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020.

Vérification périodique des lieux de travail

Conformément à l'article 10 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 la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :



- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Les blocs opératoires du PPE ont été installés en juillet 2021. Les inspecteurs ont consulté le rapport des vérifications initiales réalisées par l'organisme accrédité au niveau des lieux de travail et des équipements de travail en date du 6 octobre 2023. Aucun autre rapport de vérifications initiales des lieux de travail établi depuis la mise en service des blocs opératoires du PPE n'a été présenté. Les inspecteurs remarquent également que l'organisme accrédité a contrôlé uniquement la salle 3 du bloc opératoire. En conséquence, les salles 1, 2 et 4 n'ont pas été vérifiées depuis leur mise en service.

Demande II.6 : Réaliser la vérification initiale des salles qui n'ont pas été contrôlées lors du passage de l'organisme accrédité le 6 octobre 2023.

Vous me transmettez le calendrier prévu pour réaliser ces interventions.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. En outre :

1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...] ;
5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) - disponible sur le site internet de l'ASN, www.asn.fr - a rendu son avis le 23 novembre 2010 en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit 0,3 équivalent temps plein pour assurer l'ensemble des missions de physique médicale aux blocs opératoires (pratiques interventionnelles radioguidées) et dans les services d'imagerie conventionnelle du CHUG. Or, les blocs opératoires du PPE (Palais Royal) sont situés en dehors du site actuel du CHUG (Chauvel), ce qui ne facilite pas le suivi opérationnel des activités réalisées. De plus, il est indiqué que les missions des physiciens médicaux sont prioritaires en radiothérapie en cas de problème d'effectif mais aucune disposition n'est prévue en cas d'absence de la physicienne pour assurer une continuité de service au niveau des blocs opératoires du PPE.

Demande II.7 : Justifier que les moyens humains dédiés à la physique médicale sont suffisants afin de remplir toutes les missions du POPM sur le site du Pôle Parent-Enfant. Prévoir également les dispositions nécessaires afin d'assurer une continuité de service en cas d'absence prolongée de la physicienne désignée.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document et de mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27. [...]

Seuls deux rapports de contrôles qualité interne trimestriel ont été transmis aux inspecteurs pour l'année 2023. La physicienne médicale a indiqué ne pas avoir été en mesure de faire les contrôles aux mois de mai et de septembre suite à des problèmes d'effectif au sein de l'unité de physique médicale du CHUG.

Les inspecteurs notent cependant que les contrôles qualité externes ont bien été réalisés selon la périodicité réglementaire et qu'un contrat de prestation externalisée de physique médicale est en cours pour la réalisation des contrôles qualité au sein du CHUG.

Demande II.8 : Veiller à mettre en place une organisation permettant de respecter les périodicités réglementaires pour la réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés au sein des blocs opératoires, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Vous me transmettez les dispositions prises.

Optimisation et sécurité des actes médicaux

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, [...] le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocoles écrits par type d'acte au sein des blocs opératoires alors que la majorité de l'activité concerne des actes de pédiatrie. En outre, aucune organisation n'est mise en place concernant le suivi des patients pédiatriques ou les informations à transmettre en cas de dépassement de la dose délivrée lors d'un acte interventionnel.

II.9 : Établir des protocoles écrits par type d'acte de pratiques interventionnelles radioguidées réalisé au sein des blocs opératoire ainsi que les modalités de suivi des patients pédiatriques. Vous mettez les protocoles par type d'acte à disposition permanente des utilisateurs, à proximité de l'équipement concerné.

Systeme de gestion de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ; [...]
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...]

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, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées :

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 1er, 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.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. [...] ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.



Au jour de l'inspection, la démarche qualité au titre de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 n'est toujours pas pleinement développée dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire du PPE, notamment en ce qui concerne la formalisation des éléments suivants :

- les parcours d'intégration des nouveaux arrivants, pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenant dans les actes des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les grilles d'habilitation aux différents postes de travail.

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun événement indésirable de radioprotection n'a été enregistré au sein du service des blocs opératoire du PPE.

II.10 : Veiller à la mise en œuvre de la démarche qualité au sein des services d'imagerie médicale et des blocs opératoires conformément aux dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

Vous me transmettez un échéancier de réalisation, en particulier en ce qui concerne la formalisation des parcours d'intégration et la démarche de retour d'expérience.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.



Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein des blocs opératoires du PPE. Ces comptes rendus ne comportent ni les informations concernant la dose délivrée au patient au cours de l'acte interventionnel ni l'identification de l'appareil utilisé. En outre, pour l'un des comptes rendus, aucune saisie de dose délivrée n'a été retrouvée dans le registre de recueil des doses mis à disposition sur l'arceau. Les inspecteurs soulignent qu'en l'absence de connexion à un DACS et compte tenu des capacités limitées de l'arceau pour conserver l'historique des examens réalisés, cela constitue un risque non négligeable de perte de données.

Demande II.11 : Veiller à ce que le recueil de dose soit réalisé pour l'ensemble des actes radioguidés réalisés et que l'ensemble des éléments demandés dans le cadre de l'arrêté du 22 septembre 2006 susvisé apparaisse systématiquement dans vos comptes rendus opératoires.

Désignation du conseiller en 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 R1333-18 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 mentionnées à l'article L. 1333-27.

Un constat d'écart, n'appelant pas de réponse à l'ASN, a été formulé dans la lettre de suite de la dernière inspection [6] concernant la désignation des conseillers en radioprotection par l'établissement. Au jour de la présente inspection, ce constat n'a toujours pas fait l'objet d'une action de la part de l'établissement : les conseillers en radioprotection de l'établissement sont toujours désignés par l'employeur au titre du code du travail (article R. 4451-112) mais pas par le responsable de l'activité nucléaire au titre de l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

Demande II.12 : Désigner vos conseillers en radioprotection également au titre du code de la santé publique en tant que responsable de l'activité nucléaire et compléter vos lettres de désignation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE À L'ASN

Affichage aux accès en zone délimitée

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'affichage indiquant les modalités d'accès aux salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'arceau ne précise pas le port obligatoire de la dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs accédant aux zones contrôlées indiquées sur le plan de la salle. Par ailleurs, il manque la signalisation lumineuse d'émission de rayonnements ionisants sur le plan de la salle 4.



Je vous invite à compléter vos affichages aux accès des quatre salles du bloc opératoire conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Support de formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.2 : le support utilisé pour la formation à la radioprotection des travailleurs transmis aux inspecteurs, bien que complet sur l'ensemble des activités de l'établissement, ne comporte pas les coordonnées du CRP conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail. Je vous invite à compléter votre support de formation et à veiller à l'adapter aux spécificités pouvant être rencontrées par les travailleurs selon leur poste de travail au sein de l'établissement.

Évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

Observation III.3 : Le CRP a indiqué aux inspecteurs qu'aucune étude de poste n'a été réalisée concernant l'exposition au cristallin des opérateurs suite aux résultats des mesures réalisées lors de l'évaluation des risques. Cependant, je vous recommande de vérifier, par une campagne de mesure en condition réelle, que l'exposition du cristallin des praticiens n'approche pas la valeur annuelle de 15 mSv fixée par l'article R.4451-15 du code du travail.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER