

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-008058

Hôpital LENVAL

57 Avenue de la Californie
06200 NICE

Marseille, le 13 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} février 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0564 / N° SIGIS : M060085
(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] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [6] Recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016
- [7] Décision modifiée n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [8] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Monsieur,

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 1^{er} février 2024 au sein du bloc opératoire de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} février 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire au sein duquel sont employés deux générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients. Il convient de noter que le profil de l'établissement est particulier, étant destiné exclusivement à la prise en charge pédiatrique.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération de la radioprotection est globalement satisfaisante. L'investissement sur la durée des PCR, du physicien médical et des cadres de santé du bloc et de l'imagerie médicale a notamment été relevé, permettant une dynamique et une bonne coordination des actions. Cela a permis de construire un socle solide en matière de respect des dispositions réglementaires dans le domaine de la radioprotection. Cet engagement est à poursuivre, y compris en relais au niveau de la direction sur les questions de coordination avec le centre hospitalier universitaire de Nice, compte tenu de la mise à disposition de salariés au sein de votre établissement.

Vous trouverez ci-après les demandes et observations de l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination avec le centre hospitalier universitaire de Nice (CHU)

Il a été confirmé que les professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire de votre structure étaient soit vos salariés, soit les salariés ou internes du CHU de Nice. Les personnels du CHU de Nice sont ainsi mis à disposition via une convention dans le cadre du groupement de coopération sanitaire entre les deux établissements. Les inspecteurs ont noté que le suivi de cette coordination se faisait régulièrement entre les CRP de votre établissement et ceux du CHU. Néanmoins, plusieurs anomalies ont été relevées, nécessitant de cadrer l'approche générale d'entrée en zone délimitée et d'exercice sous rayonnements ionisants :

- les visites médicales de la plupart des salariés du CHU n'avaient pas été réalisées selon la fréquence réglementaire (articles R. 4451-82 et R. 44624-28 du code du travail) et ont été faites quelques jours avant l'inspection ;
- il en est de même au niveau de la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs prévues tous les trois ans pour les travailleurs classés (article R. 4451-59 du code du travail), signifiant également un rattrapage de dernière minute ;



-il est courant que les internes ne disposent pas de dosimètre à lecture différée avant leur première entrée en zone délimitée (article R. 4451-64 du code du travail), bien qu'il soit établi qu'il en faille un. A noter que sur la période couvrant l'inspection, dix internes étaient susceptibles d'intervenir au bloc opératoire.

Ces constats ont mis en évidence le fait que les données d'entrée concernant ces travailleurs devaient être mieux maîtrisées par le CHU de Nice qui est l'employeur et doit se faire le relais vers votre établissement.

L'ASN vous rappelle que le port du dosimètre à lecture différée en zone délimitée, la formation à la radioprotection des travailleurs ou l'aptitude médicale sont des prérequis réglementaires avant toute entrée en zone délimitée et emploi de rayonnements ionisants. Le non-respect de ces dispositions ou l'absence de justificatifs du respect de celles-ci doivent conduire à une interdiction d'entrée en zone délimitée dans votre bloc opératoire.

Demande II.1. : Assurer un pilotage au niveau de la direction concernant la démarche de coordination avec le CHU de Nice afin d'améliorer le respect des dispositions réglementaires précitées. Indiquer les dispositions prises concernant les salariés et internes du CHU pour lesquels les exigences réglementaires précitées ne seraient *in fine* pas respectées, que cela soit en amont de leur arrivée au sein de votre établissement ou en routine.

Formation à la radioprotection des personnes exposées

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes 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* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *I.- La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients* ».

La décision modifiée n° 2017-DC-0585 [7] définit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les données disponibles le jour de l'inspection ont mis en évidence un taux de formation à la radioprotection des personnes exposées très faible pour les chirurgiens, salariés de l'établissement ou du CHU. Vous avez toutefois indiqué que ces données devaient être affinées car certains praticiens pourraient toutefois avoir été formés, sans avoir présenté leur attestation de formation. Vous avez par ailleurs identifié la nécessité de former les infirmiers de bloc opératoire (IBODE).

L'ASN vous rappelle que cette formation est un prérequis avant l'emploi de rayonnements ionisants sur un patient pour les professionnels qui réalisent les procédures ou qui participent à celles-ci. Il a bien été noté que ces formations étaient déjà au plan d'action de l'établissement et seraient échelonnées sur l'année 2024 mais il conviendra de les réaliser au plus tôt. Concernant le contenu de la formation, celle-ci gagnerait à être adaptée à la prise en charge pédiatrique compte tenu de la spécificité de vos activités.



Demande II.2. : Finaliser le bilan relatif à la formation à la radioprotection des personnes exposées et le transmettre à l'ASN. Former au plus vite les professionnels qui ne disposeraient pas d'une attestation valide en veillant à ce que le contenu de la formation soit adapté le plus possible à vos activités pédiatriques. Le cas échéant, compléter la formation en interne avec l'appui du physicien médical.

Formation technique à l'utilisation des appareils

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] indique que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées [6]* ».

Concernant l'utilisation des deux appareils du bloc opératoire, il n'a pas pu être démontré que tous les chirurgiens avaient bien bénéficié d'une formation technique, soit par le constructeur, soit par compagnonnage en interne, permettant de garantir l'appropriation des fonctionnalités des dispositifs médicaux, y compris celles liées à l'optimisation dosimétrique. Il a cependant été noté qu'une formation technique avait été dispensée par l'ingénieur d'application et que des manipulateurs avaient été désignés comme référents techniques pour les appareils.

Demande II.3. : Etablir un point de situation quant à la formation technique des chirurgiens à l'utilisation des appareils. Le cas échéant, prendre des dispositions afin de garantir l'appropriation des dispositifs techniques par les chirurgiens.

Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [4] mentionne que « *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 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Le guide n° 20 de l'ASN « *rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* » (version du 19 avril 2013) établi en lien avec la Société française de physique médicale (SFPM) constitue un rappel des obligations réglementaires et des recommandations issues de bonnes pratiques visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné la version 2 de mars 2023 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Quelques points d'amélioration ont été relevés, notamment :

- la nécessité de faire approuver le POPM par le responsable d'activité nucléaire ;
- la diffusion du POPM au médecin coordonnateur ;
- la rédaction d'un bilan de l'année n et d'un plan d'action de l'année n+1, diffusé aux parties prenantes, faisant état des interventions du physicien médical et des actions conduites en interne.

Concernant les actions d'optimisation, les inspecteurs ont observé que la dénomination des actes réalisés n'est pas systématiquement reportée dans le logiciel de gestion de dose patient, ce qui complexifie la démarche de revue dosimétrique. La résolution de cette difficulté est nécessaire pour affiner la démarche mise en place par le physicien. Par ailleurs, une communication interne doit être réalisée auprès des professionnels de terrain concernant les niveaux de référence interventionnels ainsi que les seuils d'alerte dosimétriques qui ont été adaptés à l'activité pédiatrique. Enfin, il est apparu au vu des données disponibles que l'un des appareils, utilisé en salle 2, délivrait un produit.dose.surface (PDS) significativement plus bas que le second arceau (environ la moitié). Il vous a ainsi été indiqué qu'il serait pertinent d'étudier, au regard de l'organisation au bloc opératoire et de la planification, la possibilité de prioriser les interventions sur l'arceau le moins irradiant.

Demande II.4. : Compléter le POPM en considérant les éléments susmentionnés. Intégrer au plan d'action de l'année en cours les objectifs liés à la dénomination des actes dans le logiciel de dose patient, à la communication ainsi qu'à la réflexion relative à la priorisation d'emploi des dispositifs médicaux. Un pilote sera désigné pour chaque action.

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33-1 du code du travail précise « *qu'à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]* ».

Les informations recueillies au cours de l'inspection ont permis de conclure que les dosimètres opérationnels étaient peu portés en zone contrôlée. Ceux-ci sont mis à disposition par votre établissement, quelle que soit l'origine professionnelle des personnels. Or, le port de ce dispositif constitue une exigence réglementaire pour l'entrée en zone contrôlée. Concernant les facteurs explicatifs, les inspecteurs ont relevé que le positionnement actuel de la borne de connexion (dans le bureau du cadre de santé, dont l'accès se fait en traversant la salle de réveil) ne facilitait pas l'utilisation des dispositifs. Il a cependant été indiqué qu'une nouvelle borne murale avait été récemment reçue et serait installée dans un endroit propice à son emploi.

Demande II.5. : Rappeler aux professionnels, suite à l'installation de la nouvelle borne, l'obligation de port d'un dosimètre opérationnel lors de leur entrée en zone contrôlée. Suivre en interne le respect de cette exigence et prendre des dispositions envers les professionnels qui ne la respecteraient pas.

Informations transmises aux patients en amont et en aval de la réalisation des actes

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] indique que « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'information des patients et de leurs représentants légaux n'étaient pas strictement définies concernant l'exposition prévue ou éventuelle aux rayonnements ionisants au cours des interventions.

Demande II.6. : Définir les modalités d'information des patients et de leurs représentants légaux concernant l'exposition aux rayonnements ionisants, en amont de la réalisation des actes.

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] précise que « *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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».*

Il a été relevé que la mention des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (PDS) n'était pas systématique dans les comptes rendus d'acte. Vous avez indiqué que des audits de conformité des comptes rendus avaient été conduits par le passé.

Demande II.7. : Reprendre la pratique d'audits réguliers afin d'établir un bilan de la conformité des comptes rendus d'acte. Le cas échéant, proposer des solutions d'amélioration en vue de respecter l'exigence réglementaire précitée.

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

Comité social et économique (CSE)

Les inspecteurs ont noté qu'un bilan annuel de la radioprotection est effectué auprès du comité des vigilances de l'établissement. Néanmoins, cette instance n'a pas de lieu commun avec le CSE, entité qui doit être réglementairement informée ou avoir accès à un certain nombre d'éléments en lien avec la radioprotection.

Constat d'écart III.1 : Il est attendu :

- que vous communiquiez au CSE les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (article R. 4451-17 du code du travail) ;
- que les résultats des vérifications soient tenus à la disposition du CSE et que lui soit communiqué annuellement un bilan de ces vérifications (article R. 4451-50 du code du travail) ;
- qu'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, soit présenté annuellement au CSE (article R. 4451-72 du code du travail).

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise les dispositions réglementaires à considérer concernant la coordination des mesures de prévention entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure.

Constat d'écart III.2 : Lors de l'inspection, votre attention a été appelée sur la qualité des signataires des plans de prévention qui doivent être les employeurs ou leurs représentants. Par ailleurs, il est apparu nécessaire de s'assurer de la traçabilité de la signature des plans de prévention et d'examiner si l'intervention de certains laboratoires extérieurs au sein du bloc opératoire ne nécessitait pas également l'établissement d'un plan de prévention.

Réalisation des actes scanographiques

En marge du thème de l'inspection, le sujet de la réalisation des scanners pédiatriques au sein du service d'imagerie a été abordé, notamment sous l'angle de l'augmentation intrinsèque du nombre d'actes ainsi que le caractère itératif des actes sur certains enfants.

Observation III.1 : Il apparaît nécessaire de conduire une réflexion en interne sur l'évolution du nombre d'actes qui tend à l'augmentation et sur la justification de ceux-ci en associant les médecins prescripteurs et réalisateurs. La question de substitution de l'acte par des techniques non irradiantes (échographie, IRM) présentes sur le plateau technique de Lenal devra être incluse dans vos réflexions. Concernant les actes itératifs sur les enfants, il conviendra dans un premier temps d'en déterminer la fréquence et le profil des patients. Avec l'appui du physicien médical, des alertes relatives à un nombre d'examen sur une période donnée pourraient être ajoutées dans le logiciel de gestion de dose afin d'identifier systématiquement ces patients et engager la réflexion adéquate quant à la non-réalisation ou substitution de l'acte de scanographie.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins anesthésistes réanimateurs

Les inspecteurs ont observé que les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants avaient été rédigées.

Observation III.2 : Il a cependant été relevé que l'étude relative aux médecins anesthésistes réanimateurs devait être mise à jour en considérant leur présence systématique en salle lors des acquisitions 3D dans la salle 2.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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).