

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-018771

**CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL
ANDRE GREGOIRE**
A l'attention de Madame la directrice
56 boulevard de la boissière
93105 MONTREUIL

Montrouge, le 5 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2024 sur le thème de la radioprotection
dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
Service du bloc opératoire et salle dédiée de cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0867

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.
[4] Déclaration D930049 du 20 novembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-056477
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0314 du 9 mars 2017 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-010439

Madame la directrice,

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 19 mars 2024 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 titulaire de la déclaration délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 mars 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X, pour les actes de pratiques interventionnelles



radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie, objets de la déclaration [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier les chefs de pôle de la chirurgie et du service de cardiologie, les cadres de santé, deux conseillères en radioprotection (CRP) de l'établissement, le référent en physique médicale de la cellule radioprotection, le physicien médical externe, la coordonnatrice qualité et gestion des risques et le médecin du travail. Ils soulignent également la disponibilité et la présence de la directrice déléguée de l'établissement lors de la réunion d'ouverture et la réunion de clôture de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations où sont mises en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au bloc opératoire (arceaux mobiles) et en salle dédiée de cardiologie (arceau fixe).

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation, en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients, est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'établissement avec notamment l'organisation d'une cellule de radioprotection et de physique médicale couvrant l'ensemble des établissements du groupe hospitalier. Cette cellule coordonne de manière efficace l'ensemble des actions mises en œuvre en assurant une continuité de service, une mutualisation des moyens et un partage d'expérience entre les différents établissements du groupement hospitalier. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des personnes rencontrées au cours de la journée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'investissement et la forte implication des CRP dans la gestion des locaux, des équipements de travail ainsi que dans le suivi rigoureux des travailleurs ;
- le développement de la démarche qualité par le référent en physique médicale spécifiquement missionné dans ce cadre ;
- la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients lors de l'utilisation des arceaux déjà bien amorcée avec la définition de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants, l'analyse des relevés de doses délivrées et les recommandations qui en résultent ;
- l'intégration dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement du suivi des actions issues du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de celles permettant de lever les non-conformités relevées lors des contrôles qualité et des vérifications réglementaires.

Cependant des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :



- respecter la périodicité réglementaire pour les formations à la radioprotection des travailleurs et les formations à la radioprotection des patients ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée ;
- compléter et actualiser votre programme des vérifications selon la nouvelle réglementation en vigueur ;
- respecter les périodicités réglementaires en matière de contrôles qualité internes des dispositifs médicaux et assurer le suivi des conclusions des contrôles qualité externe réalisés ;
- poursuivre la formalisation de vos procédures et protocoles par type d'actes, en ce qui concerne le suivi des patients d'une part et le parcours d'habilitation au poste de travail d'autre part.

L'ensemble des constats et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• 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.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, (...) la durée de la validité de la formation est de (...) sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains personnels formés à la radioprotection des patients n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. En effet, 40 % des personnels du bloc opératoire et aucun professionnel du service de cardiologie, intervenant dans la réalisation d'actes radioguidés au sein de l'établissement, ne sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Ce constat a déjà l'objet d'une demande lors de la précédente inspection en 2017 [5] (demande A12).

Demande I.1 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise. Vous me transmettez un échéancier détaillant les inscriptions des personnes concernées permettant de régulariser leur situation dans les plus brefs délais.

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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 qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. En effet, seuls 60 % des travailleurs du bloc opératoire et 43 % des travailleurs du service de cardiologie sont à jour de cette formation.

Demande II.1 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans pour l'ensemble des travailleurs concernés et d'en assurer la traçabilité.

• 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.

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

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

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.



II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Une extraction des activations des dosimètres opérationnels mis à la disposition des travailleurs sur les douze derniers mois a été transmise aux inspecteurs. Celle-ci montre peu d'activation au regard de l'activité réelle au bloc opératoire et du nombre de travailleurs intervenant en zone contrôlée. En effet, seuls 16% des travailleurs ont porté un dosimètre opérationnel sur les douze derniers mois.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés lors de leurs interventions en zone contrôlée. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une mise à jour du logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle a engendré des erreurs de saisie dans la liste des travailleurs enregistrés : gendarmes, policiers, agents de contrôle apparaissent dans la liste des professionnels enregistrés.

Demande II.3 : Actualiser la liste des personnes enregistrées dans le logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle de l'établissement afin d'assurer un suivi dosimétrique en cohérence le poste de travail des professionnels concernés.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en moyenne quatre à cinq personnes restent dans la salle, à l'intérieur de la zone contrôlée, lors des interventions au bloc opératoire. Or, la dotation prévue pour le service est seulement de sept dosimètres, ce qui ne tient pas compte du risque de retrait à la suite d'une panne ni de l'utilisation potentielle des deux arceaux au même moment dans deux salles différentes.

Demande II.4 : Revoir la dotation des dosimètres opérationnels mis à disposition au bloc opératoire en tenant compte du risque de panne et du nombre d'arceau utilisé.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 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, 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.



Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales renouvelées ni des vérifications périodiques applicables aux lieux de travail, aux équipements de travail et aux zones attenantes aux zones délimitées, et notamment les éléments suivants :

- la salle dédiée en cardiologie en tant que lieu de travail. En effet, seul l'arceau fixe installé est mentionné dans le programme transmis ;
- les modalités et périodicités des vérifications périodiques réalisées au niveau des zones attenantes aux zones délimitées ;
- les modalités et périodicités des vérifications périodiques des instrumentations de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels, etc.).

En outre, ce programme ne mentionne pas les vérifications des équipements de protection collective et individuelle réalisées par la CRP ni les contrôles qualité et maintenances des dispositifs médicaux.

Demande II.5 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez la version actualisée.

• Maintenance et contrôle qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément au I de 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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à l'article R. 5212-32 du Code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Conformément au paragraphe 3 de l'annexe de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité interne trimestriels n'ont pas été réalisés selon la périodicité réglementaire en 2023. En effet, seul un contrôle interne a été réalisé au mois de mars 2023. Le référent pour la physique médicale a indiqué aux inspecteurs avoir rencontré des difficultés importantes avec le technicien de la société prestataire pour la programmation de ces contrôles : rendez-vous manqués, venues non annoncées, etc. En conséquence, afin de rétablir la situation, l'établissement a indiqué avoir demandé à la société prestataire de changer de technicien.

Cependant, l'absence de réalisation des contrôles interne trimestriels constitue une non-conformité de l'audit réalisé dans le cadre du contrôle qualité externe. Lors des contrôles qualité externe des dispositifs médicaux réalisés en 2023, des contre-visites sous trois mois ont été demandées par l'organisme accrédité afin d'attester la remise en conformité des dispositifs médicaux contrôlés. Le référent en physique médicale a indiqué avoir eu des échanges informels avec l'organisme mais que ces contre-visites n'ont pas été réalisées officiellement.

Demande II.6 : Mettre en place une organisation permettant d'assurer le respect des périodicités réglementaires pour la réalisation des contrôles qualité interne et externe ainsi que la levée des non-conformités attestée par l'organisation d'une contre-visite sous trois mois maximum lorsque celle-ci est demandée par l'organisme de contrôle qualité externe. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens ainsi que votre programme prévisionnel des contrôles qualité pour l'année 2024-2025.

- **Protocoles d'examen par type d'acte**

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 que les protocoles correspondant aux actes pratiqués et à la prise en charge de patientes enceintes lors des actes radioguidés n'ont pas été rédigés. En outre, ceux-ci ne sont pas accessibles à proximité des équipements concernés.

Demande II.7 : Rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués avec chaque dispositif médical et veiller à les mettre à disposition à proximité des équipements. Vous me transmettez un échéancier de réalisation ainsi que les dispositions que vous prendrez pour les rendre accessibles aux opérateurs lors de l'utilisation des arceaux.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 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.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels ne sont pas formalisées pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants ainsi que la formation lors d'un changement de poste ou de dispositif médical pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenant dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc



opérateur et en cardiologie. En effet, il a été indiqué que les livrets et grilles d'habilitation sont toujours en cours de discussion et de validation.

Demande II.8 : Poursuivre votre démarche de formalisation du parcours d'habilitation au poste de travail en complétant votre système de gestion de la qualité avec les livrets d'accueil et grilles d'habilitation à mettre en place pour toutes les catégories professionnelles.

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

- **Comptes rendus d'acte**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté, par sondage, plusieurs comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire. Bien que ceux-ci mentionnent bien les informations de dose délivrée au patient ainsi que le modèle de l'arceau utilisé, il n'est pas précisé quel arceau a été effectivement utilisé lors de l'acte. En effet, le service dispose de deux arceaux mobiles de même marque et même modèle mais d'année différente : 2014 et 2016. En conséquence, si un dysfonctionnement est détecté sur l'un des appareils, il n'est pas possible de distinguer les patients concernés par l'incident. Je vous invite à préciser sur vos comptes-rendus les éléments d'identification de l'appareil utilisé lors des actes de pratique interventionnelle radioguidée.

- **Organisation de la physique médicale**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que la description des activités médicales en imagerie, en page 11 du POPM, ne présente pas le nombre d'actes annuel pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (statut "À définir") alors que la dernière mise à jour du document date de février 2024. En outre, les utilisations cliniques listées en page 12 du POPM ne correspondent pas aux activités réellement réalisées dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire et de la cardiologie. Il conviendrait d'actualiser votre POPM en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Gestion des événements indésirables**

Observation III.3 : La procédure de "Traitement des signalements d'événements indésirables" (version du 14/09/2020) a été transmise aux inspecteurs. Celle-ci ne présente pas l'utilisation du logiciel permettant de déclarer et de gérer les événements indésirables mis en place en 2022 au sein de l'établissement. En outre, le guide n° 11 de l'ASN présentant les modalités de déclaration et codification des critères des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection n'est pas référencé dans la bibliographie associée à cette procédure. Je vous invite à actualiser et à compléter votre document au regard de la mise en place de ce logiciel, notamment en ce qui concerne les modalités de déclaration, de traitement, d'analyse et de suivi des événements indésirables et significatifs en radioprotection.



*

* *

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER