

Marseille, le 20 novembre 2020

CODEP-MRS-2020-055432

**Polyclinique Notre Dame
345, avenue Pierre Brossolette
83300 DRAGUIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée à distance le 03/11/2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0636
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : DNPRX-MRS-2020-5958 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-043718 du 08/09/2020
Lettre de suite du 12/04/2010 concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30/03/2010 dans votre établissement

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 3 novembre 2020, une inspection à distance de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 novembre 2020 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 des patients et des travailleurs.

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 du conseiller en radioprotection (CRP) et du physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

L'établissement dispose de trois appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que de deux salles dédiées à ces pratiques.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des progrès ont été réalisés au sein de l'établissement en matière de radioprotection des patients depuis l'inspection du 30 mars 2010 citée en référence, par exemple par la mise en place de bonnes pratiques pour la réalisation des actes d'angiographie, contribuant à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Le conseiller en radioprotection, le cadre de bloc central et l'attaché de direction responsable de la qualité sont investis dans leurs missions.

Cependant, des réflexions sont à engager concernant l'adéquation entre le temps alloué à leurs missions respectives et les besoins de l'établissement. En effet, bien que les missions relatives à la physique médicale soient externalisées, une partie d'entre elles est réalisée en interne en sus des missions allouées aux personnels précités. De plus, dans le contexte de cette externalisation, l'ASN considère qu'une vigilance particulière doit être accordée à la définition des objectifs fixés au prestataire externe, au regard des besoins de l'établissement, ainsi qu'à l'évaluation de ces objectifs et de la qualité de la prestation réalisée.

Par ailleurs, la cohérence entre les informations obtenues à travers les différentes prestations externes (vérifications, conformité des installations) est à vérifier de façon systématique afin de mettre en place des moyens et mesures de prévention adaptés à l'établissement.

Enfin, la mise en place et le suivi des formations relatives à la radioprotection des patients sont à renforcer, tout comme le suivi médical des travailleurs concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées, dans l'objectif de renforcer la culture de radioprotection au sein de l'établissement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ prévoit que : « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]* ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a fait l'objet d'une nouvelle version le 29/09/2020, établie par le prestataire externe de physique médicale en lien avec l'établissement. Lors des échanges au cours de l'inspection, des discordances entre l'organisation en place au sein de l'établissement en matière de physique médicale et le contenu du POPM ont été relevées, telles que :

- l'indication que « *le suivi des formations obligatoires est régulièrement effectué pour garantir le respect des périodicités réglementaires* » bien que les dispositions en place au sein de l'établissement ne permettent pas à ce jour d'atteindre cet objectif (cf. demande A2) ; le plan d'action du POPM ne prévoit d'ailleurs pas d'action sur ce thème ;
- la mention que « *le physicien médical doit être consulté au moment du choix d'un nouvel équipement délivrant des rayonnements ionisants* » malgré notamment le fait indiqué aux inspecteurs, que le physicien médical n'ait pas été consulté dans le cadre du changement des deux amplificateurs de brillance en septembre 2020 ;
- le fait que les comptes-rendus d'acte soient considérés comme complets au regard des exigences fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006² ce qui n'est pas le cas (cf. demande B4).

De plus, les inspecteurs ont identifié qu'en pratique, plusieurs actions relevant de la physique médicale sont effectuées en interne à l'établissement par le CRP, le cadre de bloc, ou par des prestataires externes autres que celui de physique médicale. A titre d'exemple, l'abaissement de la cadence image d'un dispositif médical a été mis en place par un ingénieur d'application et a ainsi conduit à une diminution de la dose délivrée aux patients, de l'ordre de 20% en quatre ans.

Par ailleurs, la participation du physicien médical à l'élaboration des protocoles d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants n'a pu être décrite en pratique pour les protocoles établis.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Ces observations interrogent quant à l'organisation de la physique médicale, en particulier l'adéquation des moyens mis en place au regard des enjeux de l'établissement et la répartition des missions entre le prestataire externe et le personnel de l'établissement.

Les modalités d'évaluation de l'optimisation dans son ensemble ainsi que les actions d'information à destination des professionnels concernés restent à préciser. Les modalités de suivi de l'état d'avancement des actions inscrites au plan d'action sont également à décliner de façon opérationnelle. Enfin, la démarche d'évaluation du POPM est à définir, en incluant notamment des critères ajustés à l'établissement et à son environnement de travail pour identifier les priorités qui le concernent.

A1. Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement et le plan d'action associé en tenant compte des observations ci-avant, afin de vous conformer aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 2017 modifiée³ relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise que « *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 et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie* ».

L'article 8 de la décision dispose que : « *la durée de validité de la formation est de dix ans* » et qu'elle est « *de sept ans pour [...] 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 relevé que la majorité des praticiens libéraux réalisant des actes interventionnels radioguidés au sein de votre établissement ne sont pas formés à la radioprotection des patients selon la périodicité requise. Il en est de même pour près de la moitié des travailleurs salariés concernés par les actes interventionnels radioguidés (infirmiers diplômés d'Etat (IDE) et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)). Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients a été initiée en octobre et devrait se poursuivre jusqu'à décembre 2020.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés sont formés à la radioprotection des patients conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision du 13 juin 2017 modifiée précitée. Vous assurerez la traçabilité des sessions de formations dispensées pour les professionnels concernés.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité⁴ prévoit que « *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* ».

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation du personnel est prévue lors de l'installation d'un nouveau dispositif médical, dans le cadre d'une contractualisation avec le fabricant, que des questions peuvent également être posées par le personnel lors des opérations de maintenance. Par ailleurs, il a été indiqué que des référents techniques sont identifiés pour relayer la formation aux personnels qui n'auraient pu être présents à la formation dispensée par le fabricant, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas défini les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des cas de figure prévus par l'article 9 de la décision précitée. De plus, à ce jour, ces modalités d'habilitation ne sont pas formalisées et ne font pas l'objet d'une traçabilité.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019

⁴ 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

A3. Je vous demande de définir et de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Toutes les dispositions que vous mettrez en place, comme la désignation de référents pour chaque appareil afin d'assurer le relai de la formation auprès des autres professionnels ou la réalisation de formations par le fournisseur devront être décrites. Vous assurerez la traçabilité des formations ainsi dispensées pour les professionnels concernés.

Optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que « *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 [...]* ».

Par ailleurs, l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale prévoit que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des procédures d'actes interventionnels faisant appel à des rayonnements ionisants a été formalisée, ce qui constitue une avancée par rapport à la précédente inspection réalisée le 30/03/2010.

Toutefois, les procédures pour certains actes n'ont pas encore fait l'objet d'une formalisation, c'est par exemple le cas d'actes en cardiologie interventionnelle, courants au sein de l'établissement.

Par ailleurs, le POPM prévoit que le physicien médical soit impliqué dans l'élaboration de ces protocoles. Pour autant, au cours des échanges lors de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs que les procédures sont rédigées par le CRP, vérifiée par le cadre de bloc puis approuvée par un praticien. Les modalités de participation du physicien médical dans ce processus n'ont pu être clarifiées.

A4. Je vous demande de poursuivre la formalisation des procédures relatives aux actes d'imagerie interventionnelle au sein de votre établissement afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-72 du code de la santé publique et de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous veillerez notamment à l'implication du physicien médical dans ce cadre.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale prévoit que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]; 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un recueil de doses délivrées aux patients a été établi pour plusieurs types d'actes et des niveaux de référence interventionnels internes ont été mis en place sur cette base pour les actes les plus dosants (vasculaires) ; une révision annuelle de ces niveaux est prévue.

Cependant, les échanges au cours de l'inspection n'ont pas permis d'identifier les modalités d'analyse de ces doses à des fins d'évaluation des démarches d'optimisation en place. Les dépassements de doses sur la base du critère retenu font uniquement l'objet de recommandations génériques, comme par exemple une indication que les dossiers des patients concernés pourraient être analysés pour identifier les causes du dépassement ou la mention de prescriptions génériques.

Ces éléments ne permettent pas d'identifier les causes ou les leviers spécifiques pouvant être déployés par l'établissement dans un objectif d'optimisation des doses délivrées aux patients. De même, les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'optimisation n'apparaissent pas tracées.

De plus, les trois relevés dosimétriques consultés ont été diffusés à un seul des praticiens concernés par l'acte interventionnel ayant fait l'objet du relevé dosimétrique ; les modalités de diffusion auprès de l'ensemble des praticiens concernés ne sont pas décrites.

Par ailleurs, il a été rappelé au prestataire de physique médical au cours de l'inspection que les relevés dosimétriques annuels ne constituent pas un outil approprié pour l'identification d'un événement indésirable, notamment du fait de sa fréquence d'actualisation (annuelle).

A5. Je vous demande de formaliser la démarche engagée en matière d'optimisation des doses conformément aux 5° et 8° de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, en particulier les modalités d'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'optimisation ainsi que les actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes. Le rôle du prestataire de physique médicale devra être précisé.

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code précise que « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur [...] comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]* ».

L'article R. 4451-57 du même code prévoit « *I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités. II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment [...] des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. ».

Une évaluation des expositions a été établie le 07/10/2020. Il apparaît que ces évaluations ne font pas l'objet d'une individualisation systématique. Les hypothèses de charge de travail prises en compte sont connues du CRP et ont été décrites au cours de l'inspection. Toutefois, elles ne sont pas explicitées dans le document, bien qu'elles fondent l'estimation des doses annuelles auxquelles les différents professionnels sont susceptibles d'être exposés.

De plus, les inspecteurs ont relevé que les doses estimées pour les IDE circulants sont surestimées puisque leur dose prévisionnelle totale inclut celle des IDE et celle des aides-opérateurs. Il a été également indiqué aux inspecteurs que, selon le bloc opératoire ou la salle dédiée dans lesquels les IDE interviennent, des équipements de protection collective peuvent être présents, conduisant ainsi à des doses efficaces prévisionnelles variables selon les postes occupés par les IDE.

Par ailleurs, pour les chirurgiens vasculaires libéraux intervenant en tant qu'entreprises extérieures au sein de votre établissement, l'évaluation individuelle des expositions devrait tenir compte des équipements de

protection collective pour l'estimation de dose au cristallin du fait de la présence d'une suspension plafonnière.

Il a également été porté à la connaissance des inspecteurs que le classement actuel des travailleurs en catégorie A ou en catégorie B en application de l'article R. 4451-57 du code du travail correspond pour partie à un classement « historique » établi en 2011. L'étude relative à l'évaluation individuelle des expositions datée du 7/10/2020 propose un classement de l'ensemble des travailleurs en catégorie B. Cette proposition doit faire l'objet d'une appropriation par l'employeur afin d'actualiser le classement des travailleurs le cas échéant.

Par ailleurs, le classement des travailleurs n'a pas fait l'objet d'un avis formel du médecin du travail.

A6. Je vous demande d'individualiser les évaluations de l'exposition de chacun des travailleurs de votre établissement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail, en tenant compte notamment des conditions de travail, de la présence d'équipements de protection collective et du port des équipements de protection individuelle. Vous soumettrez le classement des travailleurs à l'avis du médecin du travail conformément aux dispositions de l'article R. 4451-54 du même code, après son éventuelle actualisation, le cas échéant, en application de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Suivi médical renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. [...]* ». L'article R. 4624-23 du code du travail définit la liste des « *postes présentant des risques particuliers* », parmi lesquels figurent « *5° les rayonnements ionisants* ». De plus, l'article R. 4624-24 prévoit que « *Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude (...) effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.* »

L'article R. 4624-28 du code du travail dispose : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...], 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.* »

Les inspecteurs ont relevé que, pour les travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail :

- en catégorie A, la majorité des travailleurs participant aux activités interventionnelles radioguidées n'a pas bénéficié du renouvellement de la visite médicale selon la périodicité annuelle ;
- en catégorie B, plusieurs travailleurs n'ont pas bénéficié du renouvellement de leur visite médicale ou de la visite intermédiaire dans les conditions prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail ;
- plusieurs travailleurs n'ont pas non plus bénéficié d'une visite médicale d'aptitude préalablement à leur affectation au poste de travail, cette visite ayant été réalisée jusqu'à plusieurs mois après l'affectation au poste de travail.

Enfin, au cours de l'inspection, les échanges ont porté sur les difficultés à obtenir des rendez-vous pour les visites médicales initiales ou leur renouvellement. La catégorie de classement des travailleurs au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail pourrait constituer un levier pour alléger la pression sur la fréquence de renouvellement des visites médicales.

A7. Je vous demande de garantir le suivi de l'état de santé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail selon les périodicités requises par la réglementation afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. Vous vous assurerez également que les visites médicales d'aptitude sont réalisées préalablement à l'affectation au poste de travail conformément aux dispositions de l'article R. 4624-24 du même code.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois [...]. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ». Le I de l'article R. 4451-23 prévoit que : « Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail « L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. ».

L'article R. 4451-30 du code du travail prévoit que « L'accès aux zones délimitées [...] est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ». Conformément à l'article R. 4451-32 du même code « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. ».

Les inspecteurs ont identifié dans plusieurs documents des informations concernant la délimitation des différentes zones de travail où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (blocs opératoires, salles dédiées). Des incohérences ont été relevées entre ces documents : par exemple, les deux blocs opératoires sont délimités en zone contrôlée verte dans l'étude de zonage et en zone contrôlée jaune dans le rapport de renouvellement des vérifications initiales. Il a été précisé aux inspecteurs que le zonage affiché à l'entrée des blocs opératoires correspond à une zone contrôlée verte.

A8. Je vous demande de vérifier que la délimitation de chaque zone de travail où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées est adaptée afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail. Vous veillerez à l'adéquation des moyens mis en place pour cette délimitation conformément aux dispositions de l'article R. 4451-24 du même code. Vous prendrez également les dispositions appropriées en matière de modalités d'accès aux zones réglementées et notamment en zone contrôlée jaune le cas échéant, conformément aux articles R. 4451-30 et R. 4451-32 du code du travail.

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article R. 4451-64 du code du travail indique : « 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. [...] ».

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° définit préalablement des contraintes de dose individuelles 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 par les mots dosimètre opérationnel ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement dispose d'un total de neuf dosimètres opérationnels et que, lors des opérations d'étalonnage prévues à l'article R. 4451-48 du code du travail, seuls sept dosimètres opérationnels sont disponibles pour les travailleurs salariés de l'établissement et les entreprises extérieures, dont les praticiens libéraux. Il a également été précisé qu'au bloc et en salle dédiée trois à quatre personnels interviennent en même temps, l'établissement disposant de deux salles dédiées et de trois appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

La dotation en dosimètres opérationnels apparaît de ce fait insuffisante au regard du nombre d'intervenants réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié parmi la liste des travailleurs et entreprises extérieures accédant en zone réglementée, que le port du dosimètre opérationnel n'est pas indiqué comme « prévu » pour plusieurs

praticiens et que, pour les IDE, ce dispositif est prévu pour un seul type d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants.

A9. Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, de prendre des dispositions afin que le nombre de dosimètres opérationnels disponibles soit adapté, en toutes circonstances, aux besoins de l'établissement. Vous prendrez les dispositions nécessaires, notamment en matière de consignes, pour garantir le port effectif du dosimètre opérationnel en application des dispositions de l'article précité et de l'article R. 4451-33 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. 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 [...]. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».

Conformément à l'article 4512-6 du code du travail « les employeurs [des entreprises utilisatrice et extérieure] arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prévues par chacune des entreprises en vue de prévenir ces risques ».

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures concernées par l'établissement d'un plan de prévention n'étaient pas toutes identifiées, comme par exemple les médecins anesthésistes libéraux et les sociétés distribuant des dispositifs médicaux implantables.

Hormis pour la majorité des chirurgiens libéraux (dix plans de préventions établis sur douze), les entreprises extérieures identifiées ne disposent pas de plans de prévention établis.

Les plans de préventions établis permettent d'identifier la répartition entre l'établissement et l'entreprise extérieure, par exemple pour la mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle, ce qui constitue une bonne pratique à déployer pour l'ensemble des plans de prévention.

A10. Je vous demande de finaliser l'identification des entreprises extérieures concernées par l'établissement d'un plan de prévention afin de coordonner les mesures de prévention, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail et d'établir ces plans, conformément aux dispositions de l'article R. 4512-6 du même code.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Externalisation de la physique médicale et suivi des impacts liés aux maintenances

Le POPM, dans sa version du 29/09/2020 prévoit « qu'en cas d'intervention du constructeur suite à une panne signalée par l'un des acteurs de l'établissement, l'équipe de physique médicale doit être informée par le référent interne [...]. Une attention particulière sera portée sur les modifications des versions logicielles ou les interventions pouvant impliquer la dose ou la qualité d'image ».

Les échanges au cours de l'inspection ont notamment porté d'une part sur les modalités de gestion à distance des dysfonctionnements, des anomalies et d'événements particuliers, y compris les opérations de maintenance et les changements de logiciels, et, d'autre part, sur les interactions entre l'établissement et le prestataire de physique médicale afin que les dispositions prévues par le POPM soient mises en œuvre de façon opérationnelle.

Il a été notamment précisé aux inspecteurs qu'une maintenance à distance (télémaintenance) préventive est réalisée pour certains dispositifs médicaux. Les échanges ont permis d'établir que les opérateurs en charge de la maintenance ne mentionnent pas dans leur rapport d'intervention les éventuels impacts sur les protocoles de l'appareil. Il n'y a pas non plus à ce jour de vérification systématique que les protocoles optimisés et leurs paramètres respectifs sont inchangés à l'issue de ces télémaintenances.

Par ailleurs, les inspecteurs ont questionné le prestataire externe et le référent interne sur l'opportunité de paramétrer des alertes automatiques à destination du physicien externe, comme par exemple l'atteinte du seuil lié à l'apparition potentielle d'effets déterministes afin que le physicien médical puisse remplir plus aisément ses missions. Ce dernier, convié à l'inspection et n'y ayant participé que de façon partielle, n'a pu apporter de précisions sur les modalités envisageables à ce sujet.

En outre, il a été rappelé par les inspecteurs que des dispositions similaires ont été mises en œuvre au sein d'autres établissements inspectés par l'ASN et ayant le même prestataire de physique médicale.

B1. Je vous invite à me communiquer l'état des réflexions menées avec le prestataire externe de physique médicale concernant les éléments précités. Vous m'indiquerez par ailleurs les dispositions prises pour identifier les éventuels impacts des maintenances sur les protocoles optimisés des appareils.

Information des patients

Les inspecteurs ont noté que l'information des patients avant la réalisation de l'acte faisant appel à des rayonnements ionisants est réalisée par le praticien au cours de la consultation préalable à la réalisation de l'acte. Une procédure définit les modalités d'information des personnes exposées. Toutefois, le caractère systématique de cette information avant chaque type d'acte n'a pu être confirmé.

B2. Je vous demande de me confirmer que l'information du patient est formalisée et réalisée pour chaque type d'acte interventionnel faisant appel à des rayonnements ionisants.

Prise en charge des personnes à risque

Il a été indiqué aux inspecteurs que la procédure relative à la prise en charge des personnes à risques a été intégrée à la procédure définissant les seuils d'alerte.

B3. Je vous demande de me transmettre la procédure définissant les seuils d'alerte, incluant notamment les modalités de prise en charge des personnes à risques.

Compte-rendu d'actes opératoires

Les inspecteurs ont noté que l'information relative à la dose reçue par le patient au cours de certaines procédures (urologie) est absente. Pour pallier ce manque, le compte-rendu de dose est joint au compte-rendu d'acte opératoire. Pour d'autres actes faisant appel à des rayonnements ionisants, la dose reçue par le patient au cours de la procédure est renseignée sur le compte-rendu, mais les éléments d'identification des appareils n'y figurent pas. Il a été précisé aux inspecteurs que des tampons encreurs seront dorénavant utilisés pour faire figurer de façon systématique les informations relatives aux appareils.

B4. Je vous demande de m'informer de la mise en place effective des dispositions prévues par l'établissement dans l'objectif d'atteindre l'exhaustivité du contenu des comptes-rendus d'actes médicaux faisant appel à des rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs que le MERM a suivi une formation relative à la radioprotection des patients en 2017. Toutefois, le tableau de suivi des travailleurs examiné au cours de l'inspection et qui recense notamment les actions de formation, indiquait une date de formation antérieure.

B5. Je vous demande de me transmettre tout document attestant que la formation à la radioprotection des patients a été suivie en 2017 par le MERM de l'établissement.

Dosimétrie extrémités

Les inspecteurs ont identifié que la dosimétrie extrémités est prévue pour une seule catégorie de praticiens. Ces mesures de prévention ont été établies sur la base d'une étude dosimétrique réalisée sur une période de douze mois consécutifs en 2015.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que le port de cette dosimétrie extrémités n'est pas systématique pour des raisons d'asepsie. Cependant, une méthode de décontamination et de désinfection a été validée par la Société française de radiologie et sa Fédération de radiologie interventionnelle (SFR-FRI) dans son « *Guide pratique de radiologie interventionnelle* » lorsqu'une bague dosimétrique est utilisée.

B6. Je vous demande, d'une part de me transmettre l'étude dosimétrique réalisée en 2015 et, d'autre part, de clarifier les modalités mises en place pour garantir le port effectif de la dosimétrie extrémités au bloc opératoire et en salle dédiée.

Gestion des événements indésirables

Le logiciel de gestion de la qualité et des risques en place au sein de l'établissement est utilisé pour la déclaration des événements indésirables. A titre d'exemple, entre le 1^{er} janvier 2020 et la date de l'inspection, près de 180 événements indésirables ont fait l'objet d'une déclaration.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les déclarants proposent eux-mêmes des critères de fréquence et de criticité de l'évènement, qui sont ensuite réévalués par le responsable de la qualité, qui se charge également de la sélection des événements faisant l'objet d'une analyse au sein d'un comité de retour d'expérience (CREX).

Les échanges au cours de l'inspection n'ont pas permis de prendre connaissance des critères appliqués pour le choix des événements faisant l'objet d'une analyse systémique.

B7. Je vous demande de me transmettre la procédure définissant les modalités d'organisation des CREX ainsi que celle précisant les critères de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

C. OBSERVATIONS

Dispositifs de suivi dosimétrique

Il n'existe pas de modalités établies permettant à l'établissement de s'assurer que tout travailleur accédant en zone réglementée respecte les critères nécessaires (aptitude médicale, formation à la radioprotection des travailleurs, moyens appropriés pour la surveillance dosimétrique individuelle).

C1. Je vous invite à mettre en place un outil de suivi vous permettant de vous assurer en toute circonstance que les critères d'accès en zone réglementée sont respectés.

Protocoles

Il a été relevé dans le protocole d'ostéosynthèse que des gants plombés sont utilisés par les praticiens. Cependant, l'utilisation de ce type d'équipement peut conduire à une augmentation de la dose délivrée au patient et de la dose à laquelle les travailleurs, salariés et libéraux, sont susceptibles d'être exposés.

C2. Je vous invite à conduire une réflexion sur la pertinence de l'utilisation de gants plombés lors de la réalisation des actes interventionnels radioguidés au regard des impacts sur la dose délivrée au patient et au personnel.

Moyens alloués aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients

Au cours de l'inspection, les missions du CRP, du cadre de bloc ainsi que l'organisation de la physique médicale, notamment à travers le POPM, ont été discutés. Les inspecteurs ont notamment souligné que l'organisation en place au sein de l'établissement et vis-à-vis du prestataire externe de physique médicale interroge quant à l'adéquation entre les moyens nécessaires aux missions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et le temps alloué aux différents acteurs, en particulier en interne à l'établissement.

C'est en effet la même personne qui assure les missions relatives à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'une partie de celles relatives à la radioprotection des patients, en appui du cadre de bloc et en lien avec le prestataire de physique médicale, en plus d'une activité de MERM. Il a été précisé aux inspecteurs que

certaines actions, comme par exemple, les actions de sensibilisation à la radioprotection des patients sont réalisées par le CRP en dehors de son temps de travail.

Il conviendrait de conduire une réflexion sur l'adéquation entre les missions et les moyens de l'établissement, y compris de ses prestataires externes, en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Une attention particulière serait à porter sur la capacité à mobiliser durablement ces moyens au cours d'un temps de travail dédié.

C3. Il conviendra de vous assurer que les moyens alloués aux missions en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que de physique médicale permettent de respecter, de manière pérenne, l'ensemble des exigences réglementaires applicables. Il conviendra de préciser dans les différents documents, en particulier la lettre de désignation du CRP et le POPM, les missions effectivement confiées et réalisées par chacun des acteurs concernés.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, dans un délai qui n'excédera pas trois mois. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS