

Marseille, le 11 décembre 2020

CODEP-MRS-2020-059230

CHI Fréjus-Saint-Raphaël
240 avenue Saint Lambert
CS90110
83608 FRÉJUS cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20/11/2020 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2020-0621**
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : **D830111** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-044711 du 11/09/2020

- [1] Décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [3] Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 2017 modifiée 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] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

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 20 novembre 2020, une inspection 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 20 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.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires au sein desquels trois arceaux mobiles sont utilisés ainsi que de la salle dédiée à la coronarographie. 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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des bonnes pratiques sont mises en place au sein de l'établissement, d'une part en matière de radioprotection des travailleurs avec une forte implication des conseillers en radioprotection et de la médecine du travail, d'autre part, s'agissant de l'optimisation des doses délivrées aux patients, la présence systématique de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire constitue un réel plus. Des actions d'optimisation sont également conduites par le physicien médical, qui, notamment par sa participation à des groupes de travail, contribue au maintien d'un bon niveau de connaissances en la matière au sein de l'établissement.

Toutefois, des réflexions sont à conduire en matière de pilotage et de formalisation de la démarche d'optimisation, de physique médicale et de radioprotection des travailleurs dans le double objectif d'asseoir la légitimité du personnel en charge de ces missions et de soutenir les actions conduites et leur appropriation par l'ensemble du personnel. Par ailleurs, un système d'assurance de la qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées est à déployer et à intégrer à l'organisation mise en place pour les autres activités faisant appel aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement.

Enfin, l'ASN considère qu'une vigilance particulière doit être accordée au circuit et au partage de l'information afin d'en améliorer durablement la robustesse.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité et plan d'organisation de la physique médicale

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique prévoit que « *I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.* »

De plus, l'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité [1] dispose que : « *Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation* ».

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2] portant sur la physique médicale 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 [...]* ».

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), transverse pour l'ensemble des activités faisant appel aux rayonnements ionisants, dont la cinquième version a été rédigée le 20/09/2018. Un point d'avancement du plan d'action du POPM est réalisé régulièrement, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser.

Il a été également précisé aux inspecteurs qu'un système de gestion documentaire (GED) est en place au sein de l'établissement. Il est accessible *via* le réseau informatique interne, tout comme le logiciel de déclaration et de suivi des événements indésirables, ce qui en permet la consultation et l'utilisation par tous les professionnels et constitue ainsi une démarche pragmatique à maintenir.

Pour autant, les pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas directement intégrées à cette GED.

De façon générale, il n'y a pas de plan d'action associé pour l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques (article 5 de la décision n° 2019-DC-660 [1]), ni d'articulation entre le système d'assurance de la qualité et le POPM (article 3 de la décision précitée).

Par ailleurs, au cours de l'inspection, des actions répondant aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 [1] ont été identifiées comme étant engagées soit de façon partielle, soit sans avoir fait l'objet d'une formalisation, notamment :

- le recueil des doses pour l'élaboration de niveaux de référence diagnostiques est réalisé par le physicien médical mais les modalités ne sont pas tracées (5° de l'article 7) ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail sont décrites et formalisées pour les infirmières diplômées d'Etat (IDE) mais ne le sont pas pour les autres professionnels concernés (article 9) ;
- la procédure relative à la collecte des événements indésirables est incomplète, en particulier, elle ne mentionne pas l'existence du logiciel « Yes » et ne précise pas les critères donnant lieu à déclaration d'un événement significatif en radioprotection (article 10).

Enfin, les inspecteurs ont relevé que plusieurs dispositions de la décision n° 2019-DC-660 [1] n'ont pas été mises en œuvre, comme par exemple la définition des modalités de prise en charge des patients à risques particuliers (2° de l'article 7) et les modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale (article 8).

A1. Je vous demande de mettre en place un système d'assurance de la qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Vous déclinerez et formaliserez les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-0660 [1], en particulier celles relatives aux articles 5, 7, 8, 9 et 10. Vous assurerez par ailleurs l'articulation entre le système d'assurance de la qualité et le POPM, en application de l'article 3 de la décision précitée.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 2017 modifiée [3] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] 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 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 près de la moitié des praticiens 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 les MERM.

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 [3].

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-118 du code du travail prévoit que « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...] ».

Une note d'organisation de la radioprotection a été établie en octobre 2019. Les inspecteurs ont fait part de plusieurs remarques concernant ce document :

- l'organisation décrite ne correspond plus à celle en place au sein de l'établissement, la liste des CRP ayant évolué depuis octobre 2019, tout comme le temps alloué aux missions de l'un d'entre eux ;
- le document ne correspond pas aux dispositions du POPM de l'établissement, qui précise que le physicien médical intervient en appui à la réalisation de certaines des missions de radioprotection des travailleurs, ce qui n'apparaît pas dans la note d'organisation de la radioprotection ;
- le document n'a pas été validé par le comité de surveillance radioprotection et radiophysique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié au cours de l'inspection que des informations nécessaires à la radioprotection des travailleurs peuvent être difficilement recueillies ou centralisées. A titre d'exemple, lors de la visite, les inspecteurs ont relevé qu'un praticien identifié comme non exposé aux rayonnements ionisants était intervenu au moins une fois en salle de coronarographie, sans information préalable des CRP, du service chargé de la formation continue ni du médecin du travail.

De plus, le comité de surveillance de la radioprotection et de la radiophysique, mis en place au sein de l'établissement en 2018, s'est réuni une fois en 2020. Le compte-rendu de cette réunion précise que son objectif était de rassembler ou de consolider divers documents demandés en amont de l'inspection, ce qui souligne la nécessité de renforcer les dispositions prises par l'établissement pour la formalisation et le partage de l'information.

- A3. Je vous demande de finaliser la note d'organisation de la radioprotection en tenant compte de l'organisation en place au sein de votre établissement, y compris en termes d'effectifs, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail.**
- A4. Je vous demande de préciser la composition et le rôle du comité de surveillance de la radioprotection et de la radiophysique. Vous définirez les circuits de l'information vous permettant en particulier de tenir à jour les dispositions permettant aux travailleurs d'accéder en zones délimitées.**

Évaluation 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 ; [...]* ».

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 [...]* ».

Des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants ont été établies par les CRP. Ces études ont vocation à remplacer les analyses de poste réalisées antérieurement. Il a également été précisé aux inspecteurs qu'une étude portant sur la dosimétrie du cristallin a été conduite par le physicien médical au cours de l'année 2018. Cette étude a conclu à l'absence de nécessité de suivi dosimétrique cristallin pour certaines catégories de praticiens.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants restent à finaliser, notamment pour les MERM. Chacune de ces évaluations devra comporter une conclusion sur le classement proposé des travailleurs avant transmission au médecin du travail.

- A5. Je vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition prévues par l'article R. 4451-53 du code du travail pour chacun des travailleurs de votre établissement, en tenant compte notamment des conditions de travail, de la présence d'équipements de protection collective et des données recueillies au sein de l'établissement par exemple s'agissant de la dose au cristallin. Vous recueillerez l'avis du médecin du travail concernant le classement des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail.**

Entreposage des dosimètres individuels à lecture différée

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [4], dispose que « *Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont observé au cours de la visite de la salle dédiée à la coronarographie que l'un des deux tableaux d'entreposage des dosimètres individuels à lecture différée ne comporte pas de dosimètre témoin.

- A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour positionner un dosimètre témoin au niveau de chaque emplacement d'entreposage afin de vous conformer aux dispositions du 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 26 juin 2019 [4].**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Moyens et mesures prévus par le responsable de l'activité nucléaire

Les appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ont fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN par le directeur de l'établissement, responsable de l'activité nucléaire.

Pour l'application du code de la santé publique et notamment son article L. 1333-7, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité et ce, dans le respect des principes de justification et d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que des actions d'optimisation sont mises en œuvre au sein de l'établissement. La démarche repose cependant sur l'engagement de quelques acteurs et n'est pas soutenue et connue de tous comme cela devrait l'être. L'organigramme fonctionnel de l'établissement a été consulté ; les échanges au cours de l'inspection n'ont pas permis de répondre aux questionnements des inspecteurs relatifs à :

- la contribution et l'engagement des différents acteurs (de niveaux hiérarchiques distincts) pour la mise en œuvre et le pilotage des moyens et mesures dont est garant le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique ;
- l'absence d'objectifs, d'indicateurs de suivi de ces moyens et mesures, ne permettant pas en l'état de disposer d'outils relatifs à leur pilotage et à l'évaluation de leur performance.

B1. Je vous demande de me faire part des modalités que vous mettrez en place pour établir un pilotage opérationnel des actions en matière de justification et d'optimisation et notamment les actions engagées afin de garantir leur appropriation et application par l'ensemble des professionnels concernés.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont identifié qu'en complément des missions accomplies par le physicien médical au sein de l'établissement, plusieurs personnels sont impliqués dans la réalisation des actions prévues par le POPM, ce qui relève d'une bonne pratique à pérenniser.

Toutefois, le POPM dans sa cinquième version du 20/09/2018, n'identifie pas le temps de travail consacré à la réalisation de ces actions, ce qui permettrait notamment de répondre de façon plus précise aux effectifs consacrés à la physique médicale par l'établissement.

B2. Je vous demande de me transmettre la version actualisée du POPM, en précisant notamment l'ensemble des acteurs impliqués et les moyens associés.

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 [...]. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...] ». ».

Des plans de prévention ont été établis par l'établissement : ils permettent d'identifier les responsabilités de l'entreprise utilisatrice et des entreprises extérieures (praticiens libéraux, prestataires externes). Il a été indiqué aux inspecteurs que le plan de prévention d'un praticien libéral est en cours de finalisation.

Par ailleurs, au cours de l'inspection, les modalités d'intervention de la société prestataire en matière de dispositifs médicaux implantables (DMI) ont été questionnées. Les indications fournies aux inspecteurs n'ont pas permis de confirmer si le personnel de cette société est susceptible d'entrer en zone délimitée.

B3. Vous me ferez part des modalités d'accès du personnel de la société prestataire de DMI en zone délimitée, le cas échéant. Vous me confirmerez la signature du plan de prévention restant à établir avec l'un des praticiens libéraux exerçant au sein de l'établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « *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.* ».

Près de la moitié du personnel concerné ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs attestations de formation supplémentaires ont été reçues par le responsable de la formation continue et qu'une inscription à deux sessions de formation a été effectuée afin que l'ensemble du personnel dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour d'ici au 31/01/2021. L'outil de suivi des formations n'a cependant pas été actualisé.

B4. Vous me confirmerez que les sessions de formation relative à la radioprotection des travailleurs programmées ont bien été dispensées et que l'ensemble des travailleurs dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité au 31/01/2021.

Délimitation des zones de travail et entrée en zone de travailleurs non classés

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-57 du code du travail prévoient respectivement 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 [...]* » et que : « *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. ».

Le plan de zonage affiché sur la porte d'accès de la salle de coronarographie délimite deux types de zones lorsque l'appareil électrique émet des rayonnements ionisants : une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune. L'affichage de la zone délimitée pour l'application des articles R. 4451-22 et suivants du code du travail correspond à celui d'une zone contrôlée verte. Il a été indiqué aux inspecteurs que des médecins réanimateurs sont susceptibles de rester dans cette salle au cours des actes faisant appel aux rayonnements ionisants, en particulier lorsqu'un dispositif de respiration est nécessaire au patient. Dans ce cas, le médecin réanimateur est positionné à proximité de la source d'émission des rayonnements ionisants.

B5. Je vous demande de confirmer la délimitation retenue pour la salle de coronarographie. Vous me confirmerez que les médecins réanimateurs susceptibles d'être présents en salle de coronarographie n'ont pas à faire l'objet d'un classement au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises en matière d'accès à la salle de coronarographie pour ces travailleurs, en particulier l'information relative à la radioprotection, le suivi dosimétrique mis en place et, le cas échéant, les autorisations d'accès nominatives.

C. OBSERVATIONS

Compte-rendu d'actes opératoires

Un audit des pratiques relatives à la saisie des informations pour l'élaboration de compte-rendu d'acte opératoire a été réalisé par le physicien médical. Sur la base des résultats de l'audit, les inspecteurs ont relevé que les remontées d'information dans le compte-rendu d'acte opératoire étaient globalement satisfaisantes.

Pour autant, certains comptes-rendus ne comportent pas l'ensemble des informations requises (identification du dispositif médical ou dose délivrée). En particulier, au bloc opératoire, compte-tenu de l'absence d'automatisation de la remontée des doses vers le dossier patient, le contenu du compte-rendu d'acte n'est pas harmonisé. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet interne de développement informatique est en cours afin d'automatiser le recueil des doses délivrées aux patients et pallier certains manques d'outils opérationnels (cf. observation C2).

C1. Je vous invite à poursuivre la sensibilisation des professionnels au respect du contenu des comptes-rendus d'acte faisant appel à des rayonnements ionisants (dose patient et identification du dispositif médical).

Niveaux de référence locaux

Il a été indiqué qu'une démarche pour le recueil des doses au bloc opératoire a été initiée, ce qui constitue une bonne pratique à généraliser. Il a été également précisé que les niveaux d'alerte au bloc opératoire seront mis en place courant 2021.

Plus largement, les niveaux de référence locaux seraient à déployer, tout en sensibilisant les professionnels aux objectifs associés.

C2. Je vous invite à généraliser le recueil des doses au bloc opératoires afin de pouvoir mettre en place et déployer des niveaux de référence locaux au bloc opératoire. Vous veillerez dans ce cadre à sensibiliser les professionnels sur l'objectif et l'utilité de ces niveaux de référence.

Matériels et outils informatiques

Le thème du matériel et des outils informatiques a été abordé à plusieurs reprises au cours de l'inspection. A titre d'exemple, la nécessité de saisir manuellement la dose délivrée au patient sur plusieurs interfaces à l'issue d'un acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants a été soulignée par différents professionnels médicaux et paramédicaux, tout comme l'absence de connexion des arceaux mobiles au réseau informatique et l'absence d'interconnexion entre les différents matériels et outils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

La saisie manuelle et répétée des doses délivrées au cours des interventions peut constituer une source d'erreur lors des relevés et, en tout état de cause, est source de tâches supplémentaires pour plusieurs professionnels afin d'enregistrer les différentes informations nécessaires au suivi des doses délivrées aux patients.

C3. Je vous invite à engager une réflexion sur les moyens matériels et informatiques contribuant à la traçabilité des doses délivrées aux patients, essentielles pour l'application du principe d'optimisation, le suivi des patients (cumul de doses en cas d'intervention répétées ou événements indésirables notamment) ainsi que le respect d'exigences réglementaires (compte-rendu d'acte, niveaux de référence diagnostiques).



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