

Lille, le 24 septembre 2021

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-044449

Centre hospitalier de LAON
33 rue Marcellin Berthelot
CS 40640
02001 LAON CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0246** du 09/09/2021.
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-006042 du 02/02/2021.

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants ;
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166 ;
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection relative à la radioprotection au sein de l'activité du bloc opératoire a eu lieu le 9 septembre 2021 dans l'établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement (en séquence introductive), le responsable de l'activité nucléaire (déclarant des appareils), également responsable de l'unité d'imagerie médicale, la personne compétente en radioprotection et un cadre supérieur de santé. Les inspecteurs ont par ailleurs rencontré la personne en charge, notamment, du volet documentaire de l'assurance de la qualité et échangé, par téléphone, avec le médecin du travail de l'établissement. Enfin, lors de l'inspection du bloc opératoire, un échange a été possible avec une infirmière de bloc opératoire diplômée d'Etat.

Les inspecteurs ont relevé avec satisfaction une bonne implication générale des intervenants sur les sujets de la radioprotection et une réelle dynamique collective. La cellule de radioprotection, pluridisciplinaire, est active et réalise les travaux qui lui sont assignés. Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, une approche intéressante sur le sujet de la formation à la radioprotection des travailleurs, laquelle fait l'objet de moments d'échanges de nature et de contenu variés, adaptés aux besoins des professionnels. La radioprotection des patients fait également l'objet de travaux avec, notamment, la mise en place des modalités pour la production des protocoles par type d'actes.

Les inspecteurs vous encouragent à maintenir puis à consolider l'organisation de la radioprotection, en garantissant à la fois les moyens et les compétences nécessaires aux missions réglementaires. A cet égard, il convient de mieux définir le périmètre d'intervention de la personne désignée « conseiller en radioprotection » pour l'établissement, tenant compte des nombreuses missions également menées par cette personne pour le compte du responsable de l'activité nucléaire à des fins de radioprotection des patients (contrôles de qualité, évaluation des doses, formalisation des protocoles...); les temps d'intervention associés doivent être identifiés et valorisés (demande A1).

Il ressort par ailleurs de cette inspection que plusieurs dispositions réglementaires ne sont pas respectées de façon satisfaisante. Il s'agit notamment de l'insuffisance de couverture des formations à la radioprotection des travailleurs (demande A2), de l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients (demande A3) et de l'exigence en matière de suivi renforcé de l'état de santé des professionnels (demande A4).

Un autre aspect important porte sur la complétude des comptes rendus d'acte (demande A5), pour lequel il convient de mettre en place un moyen robuste pour atteindre cette exigence.

Les demandes associées à ces constats feront l'objet d'un suivi particulier de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- certains aspects en lien avec la mise en conformité des salles vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- certains aspects en lien avec la délimitation des zones et la signalisation associée ;
- les modalités des vérifications périodiques des lieux de travail ;
- l'organisation de la physique médicale et l'articulation avec les obligations en matière d'assurance de la qualité ;
- la finalisation du processus de gestion des événements indésirables ;
- un élément complémentaire à transmettre concernant les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- un élément complémentaire à transmettre concernant la finalisation du programme de remplacement des portes d'accès aux salles du bloc opératoire ;
- un élément complémentaire à transmettre concernant les conclusions retenues suite aux dernières évaluations de l'exposition des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique : « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants [...]* ».

Les inspecteurs ont noté favorablement l'augmentation du temps dédié aux missions du conseiller en radioprotection, justifiée notamment par la reprise des tâches de vérifications périodiques dès les prochains mois (il a été indiqué aux inspecteurs que l'appui d'un tiers externe pour la réalisation de ces vérifications ne serait pas reconduit pour 2022).

Le temps dédié aux missions du conseiller en radioprotection est porté à 0,5 ETP ; ce temps doit être consacré aux missions réglementaires du conseiller en radioprotection.

Or, l'unique conseiller en radioprotection désigné au sein de l'établissement occupe également un poste de manipulateur en électroradiologie médicale et mène, pour le compte du responsable de l'activité nucléaire, plusieurs missions complémentaires telles que, entre autres :

- le rôle d'interface opérationnelle avec le prestataire externe de physique médicale,
- la réalisation d'une partie des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (champ/domaine de la physique médicale),

- une participation active à la constitution et à l'analyse des recueils de données dosimétriques en vue de l'optimisation des expositions des patients (champ/domaine de la physique médicale),
- une participation active à la délivrance des formations à l'utilisation des appareils (champ/domaine de la physique médicale),
- une participation active à la formalisation des protocoles (champ/domaine de la qualité),
- la production des outils d'aide à l'habilitation des professionnels (champ/domaine de la qualité).

Ces tâches et missions, appelées par la réglementation (code de la santé publique), nécessitent une évaluation plus précise des besoins en ETP. A cet égard, les inspecteurs émettent une réserve sur l'évaluation actuelle des besoins et considèrent que le temps nécessaire à ces missions doit être valorisé en complément du temps dédié aux missions réglementaires du conseiller en radioprotection.

Demande A1

Je vous demande de transmettre la fiche de fonction de la personne désignée conseiller en radioprotection dans l'établissement, permettant de formaliser l'exhaustivité de ses missions et de valoriser les temps associés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. II- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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 une situation non conforme concernant le taux de couverture de la formation à la radioprotection des travailleurs sur le périmètre de l'inspection et, en premier lieu, vis-à-vis des professionnels médicaux. En effet, certains travailleurs n'ont pas bénéficié de ladite formation et d'autres ont bénéficié de cette formation il y a plus de trois ans.

Il est rappelé que cette formation (en particulier les points 4° et suivants listés ci-avant) ne peut être que spécifique à l'établissement.

Les inspecteurs ont toutefois pris note des actions prévues sur le sujet.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A2

Je vous demande de corriger l'écart constaté et de me transmettre les dates ou, le cas échéant, les périodes de formation retenues pour les personnes mentionnées à l'annexe 1 de ce courrier.

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* ».

L'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n°2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique : « Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels participant à la réalisation des actes n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Le constat vaut pour les personnels médicaux et paramédicaux.

Il est rappelé que les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) sont visés par la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017 modifiée et doivent être formés dès lors qu'il y a positionnement de l'appareil générant des rayonnements ionisants au-dessus du patient et/ou mise en œuvre d'un protocole (sans modification des paramètres) dudit appareil.

Les inspecteurs ont toutefois pris note des actions prévues sur le sujet.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A3

Je vous demande de corriger l'écart constaté et de me transmettre les dates ou, le cas échéant, les périodes de formation retenues pour les personnes mentionnées à l'annexe 1 de ce courrier. In fine, les attestations de formation seront à transmettre.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...] ».

Conformément à l'article R. 4624-24, « le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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. »*

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois les inspecteurs ont constaté que certains professionnels n'ont pas bénéficié d'un examen médical d'embauche et que d'autres n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

Les inspecteurs ont toutefois pris note des actions prévues sur le sujet visant à résorber le retard pour le premier semestre 2022.

Les inspecteurs attirent particulièrement votre attention sur la situation des travailleurs n'ayant pas bénéficié d'un examen médical d'embauche.

Demande A4

Je vous demande de corriger l'écart constaté et de me transmettre le plan d'actions associé.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.* »

L'article 3 du même arrêté précise que : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information* ».

Il est rappelé que, selon l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 : « *Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité* ».

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté qu'ils ne contenaient pas, pour la plupart, les informations attendues.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, que les dispositions prévues pour la retranscription des doses à l'issue des interventions n'étaient ni clairement documentées, ni systématiquement mises en œuvre.

L'absence de système d'informatisation au bloc opératoire et l'absence d'outils formalisés pour la retranscription semblent être des aspects limitants.

Demande A5

Je vous demande de me faire part des dispositions prises afin que les comptes rendus d'acte soient systématiquement complétés conformément à la réglementation. Les modalités d'élaboration devront être formalisées dans le système de gestion de la qualité. Je vous demande de me transmettre les documents élaborés en ce sens.

Conformité des salles vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591

La décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée : « *Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale ».

Les inspecteurs notent les dispositions prises pour la mise en conformité des salles des blocs inspectés et, notamment, le remplacement en 2021 et 2022 des portes d'accès à certaines salles.

Les rapports techniques ont été présentés pour l'ensemble des salles du périmètre de l'inspection. Les inspecteurs notent l'usage d'une trame exhaustive pour l'élaboration des rapports, mais estiment toutefois que le descriptif des dispositions techniques nécessite d'être mieux détaillé. En particulier, les choix retenus pour répondre aux articles 9 et 10 (signalisations lumineuses) nécessitent d'être davantage décrits.

Par ailleurs, la présentation des résultats des mesures doit être revue pour permettre de conclure sans équivoque sur le caractère public des zones attenantes aux salles. A cet égard, les hypothèses de temps d'émission par salle doivent être établies, majorantes et justifiées. Le résultat des vérifications initiales des lieux de travail, réalisées suite à l'installation des nouvelles portes, peut être pris en compte pour la mise à jour du rapport de conformité des deux salles d'ores et déjà équipées.

Enfin, par commodité, il serait opportun de constituer des rapports autoportants et consolidés.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591 en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour du rapport établi pour la salle n°4.

Signalisation appropriée à la désignation des zones

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail : « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès [...]. L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que les consignes apposées sur les portes des salles du bloc opératoire nécessitent d'être amendées pour permettre une meilleure visibilité des différentes situations rencontrées en fonction, notamment, de l'état des signalisations lumineuses. Certaines affiches mentionnent trois délimitations différentes des zones en ne prenant en compte que l'état du voyant de mise sous tension de l'appareil.

Demande A7

Je vous demande de corriger les consignes apposées sur les portes des salles en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie des consignes revues.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément au 1° du I de l'article R. 4451-44 du code du travail : « *A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe* ».

Conformément au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail : « Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède, périodiquement ou, le cas échéant, en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ».

L'article 12 de l'arrêté 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, précise que : « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. I. – Le niveau d'exposition externe [...] est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radimètre ou d'un dosimètre à lecture différée. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois ».

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des lieux de travail actuellement en place souffre d'une anomalie s'agissant de la vérification à l'intérieur des salles. En effet, celle-ci n'est, en définitive, pas réalisée car le dosimètre à lecture différée est positionné directement sur l'arceau alors que celui-ci est utilisé dans plusieurs salles.

Il convient de déterminer et de mettre en œuvre une disposition nouvelle permettant d'atteindre l'objectif de vérification du niveau d'exposition externe à l'intérieur des salles.

Demande A8

Je vous demande de corriger l'écart constaté en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Organisation de la physique médicale – Obligations d'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Par ailleurs, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 3 de ladite décision précise que : « Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ».

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour le 31/08/2021.

Bien qu'il présente les éléments attendus conformément au guide n°20 de l'ASN, la lecture du document appelle les remarques suivantes :

- les temps alloués à la mission « gestion des risques liés aux procédures (radioprotection des patients) » (paragraphe 6.2 du document) ne semblent pas à la hauteur du besoin ; en particulier, le temps consacré par le chef du service du bloc opératoire (1 jour par an) n'est manifestement pas en correspondance avec les missions prédéfinies dans le document « organisation de la radioprotection au bloc opératoire entre le responsable de l'activité nucléaire et le chef d'unité du bloc opératoire concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation » ;
- l'état des lieux des dispositions en matière d'assurance de la qualité (paragraphe 7 du document) est à confirmer car certaines évaluations ne semblent pas correspondre à la situation réelle : par exemple, l'habilitation au poste de travail nécessite encore un important travail de définition et, par conséquent, le processus en lien ne peut donc pas être considéré *maitrisé*.

En lien, les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place et l'existence d'un plan d'actions pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité susvisée.

Les inspecteurs ont noté que certains travaux ont été menés pour tendre au respect de ladite décision, notamment la production d'une première procédure de réalisation d'un acte utilisant les rayonnements ionisants, ou la préparation des outils relatifs à l'habilitation des professionnels.

Les inspecteurs estiment nécessaire que le responsable de l'activité nucléaire produise le plan d'action permettant, *in fine*, de répondre à l'exhaustivité des exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Ils jugent important de rappeler que ces exigences s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire. L'organisation en lien (dont la participation de personnes ressources) ainsi que les rôles et les responsabilités des parties prenantes (conseiller en radioprotection, cadre, chef de bloc...) doivent être établis.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions permettant de répondre exhaustivement aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660. Vous me transmettez également les modalités de travail définies et les moyens mis en œuvre.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour afin de l'articuler et de le mettre en cohérence avec le système de gestion de la qualité et du plan d'actions objet de la demande précédente.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : « [...] Le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse [...]. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes [...] ».

Les inspecteurs ont consulté le document « Gestion des incidents / Evénements indésirables de radioprotection – version 4 ».

La lecture du document appelle des observations suivantes :

- l'objet du document porte sur « les modalités de recensement et de déclaration des incidents » or le chapitre II se focalise sur les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection (ESR) tels que définis dans le guide ASN n°11 ;
- les modalités présentées au chapitre V ne permettent pas d'identifier les conditions permettant une déclaration des ESR à l'ASN sous un délai inférieur à deux jours ;
- ces mêmes modalités n'abordent pas les dispositions retenues pour l'analyse des événements ; à cet égard, le rôle de la cellule de radioprotection n'est pas explicité alors que le règlement intérieur de celle-ci mentionne sa participation ;
- la description de la prise en charge d'un événement manque de collégialité ; il est indiqué que « la personne compétente en radioprotection (PCR) met en œuvre les mesures correctives relatives à tout incident » or la définition des mesures et leur déploiement ne peuvent évidemment pas être du seul ressort de la PCR, à plus forte raison si l'événement concerne la radioprotection d'un patient ;

Les inspecteurs estiment nécessaire d'amender le document en tenant compte des observations émises. En particulier, il convient de mieux décrire le processus global couvrant les étapes successives de recueil des événements indésirables, de leur analyse, de leur déclaration à l'ASN (le cas échéant), de l'identification des causes et des actions correctives induites et, enfin, d'information des professionnels sur le terrain.

Demande A11

Je vous demande d'amender le document relatif à la gestion des événements en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez le document modifié.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

En lien avec la demande A1, il a été indiqué aux inspecteurs que le temps dédié aux missions du conseiller en radioprotection allait être augmenté, en particulier pour intégrer les tâches relatives à la vérification périodique des équipements.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter la désignation actualisée sur cet aspect.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la désignation actualisée du conseiller en radioprotection, intégrant l'identification du temps dédié à ses missions réglementaires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté certains documents relatifs à l'organisation de la radioprotection dont le règlement intérieur de la cellule de radioprotection.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'y renforcer la formalisation du processus décisionnel, permettant de mettre en évidence le circuit mobilisé pour permettre les prises de décisions, sur les sujets de radioprotection, par la direction de l'établissement.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la définition dudit processus décisionnel pour les sujets en lien avec la radioprotection. La mise à jour du règlement intérieur de la cellule de radioprotection peut utilement être transmise pour répondre à cette demande.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail : « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- *Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 millisievert par mois ;*
- *Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- *Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an ».*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le document relatif à la délimitation des zones des salles du bloc opératoire.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre ledit document pour chaque salle.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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 ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. »

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail : « *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.*

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'évaluation de l'exposition des travailleurs. L'approche développée permet une lecture détaillée, secteur par secteur.

Cependant les inspecteurs n'ont pas eu accès à la synthèse permettant d'identifier le cumul des activités par travailleur (ou par profil) et d'identifier le choix de l'employeur concernant le classement des travailleurs.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre ladite synthèse.

Travaux de mise en conformité des salles

Il a été indiqué aux inspecteurs que le programme de remplacement des portes des salles du bloc opératoire allait se poursuivre jusqu'en 2022.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le calendrier retenu pour la finalisation de ce programme.

Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».*

Une démarche d'évaluation des doses de rayonnements est réalisée périodiquement au sein de l'activité du bloc opératoire. Les rapports produits en août 2021 (un rapport par appareil) mettent en évidence des différences significatives d'exposition des patients selon l'appareil utilisé pour un même acte. A titre d'exemple, pour la procédure « pace maker », il existe un rapport de 7 entre les médianes de doses délivrées par deux appareils.

Au moment de l'inspection, le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas encore déterminé les conclusions pratiques de ces analyses. Il semble opportun, dans certains cas identifiés, de privilégier la mise en œuvre de l'appareil apportant un gain dosimétrique significatif pour le patient et, par voie de conséquence, pour les travailleurs.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre les conclusions retenues en matière d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, au regard des résultats des dernières évaluations de doses.

C. OBSERVATIONS

C.1 Paramètres kV et mAs

Il est probable qu'une erreur existe dans les valeurs des paramètres mAs reportées dans l'évaluation des expositions des travailleurs (ratio de 1 à 10 entre les deux appareils pour un même type d'acte).

C.2 Programme des vérifications

Compte-tenu du projet d'internalisation des vérifications périodiques des appareils, il serait opportun de détailler davantage le programme des vérifications permettant d'identifier le séquençement prévu des vérifications périodiques de l'ensemble des appareils de l'établissement. A cet égard, la mise en place d'un séquençement permettant un décalage optimal entre les vérifications périodiques et le renouvellement des vérifications initiales semble nécessaire.

Il serait, par ailleurs, opportun de constituer les outils nécessaires au conseiller en radioprotection pour la réalisation des vérifications périodiques.

C.3 Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au **régime d'enregistrement** et les prescriptions relatives à ces activités, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, prévoit en son article 12 que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY