

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-032755

Centre Hospitalier de Saumur
Route de Fontevraud, BP 100
49403 SAUMUR Cedex

Nantes, le 29 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0739 N° Sigis : D490068 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 juin 2022 a permis de vérifier différents points relatifs à vos pratiques interventionnelles radioguidées dans le cadre du suivi des engagements de la précédente inspection effectuée en décembre 2020. Elle a été réalisée entièrement à distance, sans visite de vos installations. Il s'agissait d'examiner les mesures mises en place et d'identifier les axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, l'état de la radioprotection de l'établissement est jugé satisfaisant et en progression.

Les inspecteurs ont examiné la réalisation des actions que vous vous étiez engagé à mettre en œuvre après la précédente inspection, en particulier la coordination des mesures de prévention avec la clinique chirurgicale de la Loire, dans le cadre du groupement de coopération sanitaire gérant un plateau de blocs opératoire partagé. Les deux établissements ont ainsi signé une annexe à la charte du GCS, qui établit et précise l'organisation et la coordination de la radioprotection entre les deux parties. La radioprotection du centre hospitalier de Saumur est en cours de réorganisation suite au départ de la précédente personne compétente en radioprotection (PCR) et son remplacement par une nouvelle équipe de deux PCR, récemment formées. Les inspecteurs ont souligné l'implication et la diligence de la nouvelle équipe, qui a engagé un travail important, documentaire et organisationnel. L'établissement dispose aujourd'hui d'un socle de radioprotection solide, mais le travail, nécessaire, doit être mené à terme pour se mettre en conformité avec certains aspects règlementaires et rattraper les retards pris suite au départ rapide et non prévu de la précédente PCR et aux conséquences de la crise sanitaire.

Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement l'importance d'évaluer l'adéquation missions / moyens de l'équipe de radioprotection, d'ajuster les moyens mis à disposition quand nécessaire, et de prioriser les actions à entreprendre, dans le cadre du suivi du plan d'action de la radioprotection.

Parmi les bonnes pratiques relevées, l'établissement a mis en place un livret d'accueil du nouvel arrivant, dont les modalités de diffusion et d'utilisation restent néanmoins à formaliser. De plus, la mise à jour de niveaux de références locaux d'exposition des patients a été initiée en 2022 avec un recueil des doses. Les inspecteurs invitent l'établissement à finaliser cette démarche et à l'exploiter dans le cadre de la démarche continue d'optimisation des doses reçues par les patients.

Des axes d'améliorations ont été relevés en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs :

- la formation initiale à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement de cette formation ont pris du retard ;
- les paramètres des vérifications initiales et périodiques des appareils de radiologie interventionnelle doivent être vérifiés et le cas échéant, précisés ;
- la coordination des mesures de radioprotection du personnel intérimaire n'a pas été établie ni formalisée, en particulier concernant la dosimétrie ;
- l'avis du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection reste à tracer.

Concernant la radioprotection des patients, l'établissement devra veiller à respecter la périodicité des contrôles de qualité externes, à établir et poursuivre sa démarche de formation à la radioprotection des patients du personnel médical et paramédical concerné avec un plan de formation à la hauteur du retard pris. La mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale devra également être finalisée.

Enfin, la démarche d'assurance de la qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées initiée en 2019 par un état des lieux, devra être reprise et concrétisée conformément à la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. [..].

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique, précise que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de

l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas respecté en 2021 la périodicité annuelle du contrôle de qualité externe du dispositif médical en radiologie interventionnelle. Cependant, une nouvelle organisation a été mise en place pour la gestion des contrôles qualité et le contrôle de qualité externe 2022 a été programmé en juillet 2022.

Demande II.1 : Veiller à respecter la périodicité des contrôles qualité externe de l'appareil de radiologie interventionnelle. Transmettre le rapport du contrôle qualité externe réalisé en juillet 2022.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs médicaux et paramédicaux n'ont pas été formés à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas renouvelé cette formation. Le retard est consécutif à l'arrivée de nouveaux personnels au bloc et à un manque de disponibilité du personnel pour la réalisation des formations lors des sessions planifiées. Pour y faire face, de nouvelles modalités de formation devront être envisagées, comme par exemple des formations réalisées partiellement en ligne ou à distance, en complément des modalités actuelles.

Demande II.2 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement. Transmettre le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des travailleurs, les effectifs prévus et les fiches d'émargements des sessions de formation.

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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise 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 [...].

Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

L'établissement n'a pas été en mesure de fournir les justificatifs de formation à la radioprotection des patients de plusieurs médecins. En l'absence de ces éléments, l'établissement a pris la décision de faire suivre aux médecins concernés la formation à la radioprotection des patients.

L'établissement a également entrepris de former à la radioprotection des patients les personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose, mais tout le personnel concerné n'est pas encore formé.

Demande II.3 : Transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients des praticiens concernés, et les feuilles d'émargements. Etablir et transmettre la liste des paramédicaux devant être formés à la radioprotection des patients, et les feuilles d'émargements attestant de la formation des personnels déjà formés.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques n'étaient pas effectuées avec le même paramétrage (tension et ampérage) de l'appareil que celui de la vérification initiale, et que les résultats n'étaient donc pas comparables.

Demande II.4 : Vérifier les paramètres à appliquer pour les vérifications périodiques et initiales et corriger le cas échéant les modalités de réalisation de ces vérifications.

Organisation de la radioprotection

L'article R1333-18 du code de la santé publique pré voit que 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 mentionnées à l'article L. 1333-27 [..]. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique dispose que le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Suite au départ du précédent conseiller en radioprotection (CRP), une nouvelle organisation de la radioprotection est en cours de mise en place, qui s'appuie sur deux personnes désignées CRP au titre du code du travail et du code de la sante publique. Un important travail de définition et de formalisation de la nouvelle organisation a été entrepris par celles-ci, impliquant une forte charge de travail.

La lettre de désignation des CRP consultée par les inspecteurs, alloue des moyens à hauteur de 0,2 ETP au total pour les activités interventionnelles et de radiologie conventionnelle, alors que les CRP sont en charge des missions relevant de la radioprotection des travailleurs ainsi que celles des patients. Les besoins de routine relatifs à ces différentes missions n'ont pas été identifiés et l'adéquation de missions et des moyens n'a donc pas été évaluée.

Demande II.5 : Quantifier les besoins relatifs aux différentes missions des CRP et évaluer l'adéquation missions-moyens en fonction des besoins réels des services. Transmettre la lettre de désignation des CRP mise à jour et évaluant les besoins et les moyens à mettre à disposition.

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants, et que les accords 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 sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, à l'exception du cabinet d'intérim. Le document est resté à l'état de projet ; il n'est pas validé ni signé par les deux parties.

Si le projet de plan de prévention prévoit que la dosimétrie à lecture différée des personnels intérimaires concernés est fournie par le cabinet d'intérim, l'organisation actuelle de la radioprotection de l'établissement n'a rien prévu pour la dosimétrie témoin ou l'évaluation du bruit de fond.

Demande II.6 : Finaliser et signer le plan de prévention avec le cabinet d'intérim médical. Définir les modalités d'organisation concernant la dosimétrie témoin du personnel intérimaire au bloc.

Conformément à l'art. R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions relatives à la désignation du conseiller en radioprotection

Le CHSCT a été consulté récemment sur la désignation récente des deux CRP, mais le compte rendu n'a pas été diffusé.

Demande II.7 : Transmettre la justification de la consultation du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat III.1 : Une partie des locaux du centre hospitalier de Saumur est partagée avec la clinique chirurgicale de la Loire, et un groupement de coopération sanitaire (GCS) a été mis en place. Les parties ont rédigé, et leurs directeurs ont signé en avril 2021, une annexe à la charte de bloc opératoire, décrivant l'organisation de la radioprotection au bloc opératoire. En application de l'article R. 4451-35 du code du travail¹, ce document doit définir la répartition des responsabilités en matière de radioprotection des membres du groupement, telles que la mise à disposition de la dosimétrie, la formation du personnel à la radioprotection (travailleurs, patients), la formation à l'utilisation des appareils, la mise à disposition d'équipements de protection, la réalisation des vérifications de radioprotection.

Si le partage des responsabilités entre les deux parties est en grande partie formalisé, il devra être complété et précisé lors de la prochaine mise à jour du document, en particulier concernant la salle endoscopie utilisée par les deux (exemples : préciser l'entité en charge de rédiger le rapport de conformité à décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, l'entité en charge de la dosimétrie d'ambiance,...)

¹ Voir Annexe

Plan d'organisation de la physique médicale

Constat III.2 : Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement et ont constaté que lors de la dernière mise à jour, des éléments n'avaient pas été renseignés (typologie et volume des actes), ou n'avaient pas été actualisés (le nom du CRP, effectifs d'anesthésistes, nombre de gastro-entérologues).

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Constat III.3 L'établissement a engagé un plan d'action en vue de se mettre en conformité avec la décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, qui fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. La mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité en imagerie médicale a été impactée par le départ du précédent CRP et la situation sanitaire liée au virus Covid-19. L'établissement a présenté la première version de la cartographie des risques, qui sera mise à jour en 2022 (article 4 de la décision). Les inspecteurs ont constaté que l'habilitation des personnels au poste de travail (article 9) est en cours de définition et de mise en œuvre et doit être finalisée. Les inspecteurs invitent l'établissement à relancer et achever le travail de mise en conformité avec la décision ASN susvisée, en priorisant les actions qu'il a définies.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 1 précise qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. La décision dispose dans son article 4 que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Le III de l'article 10 précise les éléments qui doivent être compris dans le système d'enregistrement et d'analyse pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique.