AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division de Paris

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-004539

CHU DE LA GUADELOUPE
À l'attention de M. X
BP 465
97159 POINTE-A-PITRE CEDEX

Montrouge, le 31 janvier 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 1er décembre 2022 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en radiologie conventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0880. N° Sigis : M990064 et D990124
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :
[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation de scanographie M990067 du 29/05/2018, référencée CODEP-PRS-2018-02430
[5] Récépissé de déclaration D990124 du 15/10/2021, référencé CODEP-PRS-2021-048486
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0934 du 10/04/2019 et la lettre de suite référence CODEP-PRS-2019-024973
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0724 du 04/02/2021 et les lettres de suite références CODEP-PRS-2021-021745 et CODEP-PRS-2021-042262

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1er décembre 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 1er décembre 2022 avait pour objectif de poursuivre le suivi des demandes faites lors des inspections précédentes [6 et 7] au sein du service des blocs opératoires, de la salle d'angio-coronarographie et du service de radiologie conventionnelle dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées autorisées et déclarées [4] et [5] du Centre hospitalier universitaire de la Guadeloupe (CHUG) sis route de Chauvel à Pointe-à-Pitre (971).

Les inspecteurs ont également examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités sus-citées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le chef de service et médecin coordonnateur de l'autorisation référencée [4], l'ingénieur qualité responsable de l'unité de radioprotection, le conseiller en radioprotection (CRP), la physicienne médicale et les cadres de santé des blocs opératoires, de cardiologie et de radiologie conventionnelle.

Les inspecteurs ont visité les huit salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux, la salle d'angio-coronarographie, la salle de scanographie interventionnelle et le poste 4 de radiologie conventionnelle. Des entretiens avec différents professionnels ont été menés au cours de cette visite afin d'échanger sur leurs pratiques, dont notamment un infirmier des blocs opératoires, un chirurgien urologue et le neuroradiologue ayant accompagné la mise en place de l'activité de thrombectomie au sein du CHUG.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence du directeur général adjoint de l'établissement à la réunion d'ouverture et celle du directeur général à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que, malgré l'implication dont font preuve au quotidien les professionnels (en particulier le CRP et la physicienne médicale), dans la prise en compte et la poursuite de la mise en œuvre des demandes formulées dans les lettres de suite d'inspections référencées [6 et 7], un certain nombre d'écarts aux exigences réglementaires reste toujours d'actualité pour des raisons organisationnelles, financières ou matérielles. Les investissements récemment réalisés dans le cadre de la mise en place de nouvelles activités ou du projet de déménagement dans les futurs locaux du CHUG, favorisent une nouvelle dynamique pour les équipes, mais ne doivent pas faire oublier la nécessité de poursuivre la mise en œuvre des actions fondamentales pour la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en œuvre d'une sensibilisation pratique pour l'utilisation et l'optimisation des arceaux au bloc opératoire intégrée à la formation radioprotection des travailleurs, avec un support spécifique pour certaines catégories professionnelles ou examens à enjeu ;
- les checklists de sécurité et de suivi des doses délivrées aux patients utilisées en salle d'angio-coronarographie et en scanographie ;

- la gestion consciencieuse des différents équipements médicaux par la physique médicale et de l'instrumentation de radioprotection par le CRP, avec en particulier l'utilisation d'un tableau de dépôt des dosimètres à lecture différée triés par catégorie professionnelle à l'entrée des blocs opératoires ;
- le suivi médical à jour pour 94 % du personnel en radiologie et 88 % en cardiologie ;
- la volonté de poursuivre la mise en œuvre de la démarche qualité au titre de la décision ASN n°2019-DC-660 qui se traduit notamment par le recrutement d'un nouveau responsable opérationnel.

Cependant, des actions, dont la plupart ont déjà été identifiées en 2019 et 2021, restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires et notamment concernant les points suivants :

- les salles du bloc opératoire ne sont toujours pas conformes à l'ensemble des dispositions de la décision n°2017-DC-0591 ;
- moins de 40 % du personnel intervenant auprès des patients lors des actes de pratiques interventionnelles radioguidées est à jour de sa formation radioprotection patient ;
- moins de 25 % du personnel intervenant en zone délimitée a été formé à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années ;
- les relevés de dose ne sont toujours pas harmonisés au niveau des blocs opératoires. En outre, en dehors des appareils de radiologie conventionnelle et de la salle d'angio-coronarographie, seul un arceau est relié au système de récupération automatique des doses de l'établissement (Dose archiving and communication system DACS) sur les cinq utilisés en routine clinique ;
- les niveaux de référence locaux n'ont pas été mis en place pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés réalisés au sein de l'établissement ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire reste très insuffisant.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des salles

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. […]

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. […]La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension d'un appareil émettant des rayonnements ionisants n'est toujours pas fonctionnelle au niveau des salles du bloc opératoire. En effet, pour certaines salles, les prises, pourtant étiquetées comme étant réservées au branchement des arceaux, sont utilisées pour d'autres appareils par manque de prises disponibles. Ceci a pour conséquence d'allumer les voyants alors même qu'aucun arceau n'est ni branché ni même présent dans la salle.

Par ailleurs, le problème de tension minimale nécessaire pour déclencher l'allumage de la signalisation d'émission de rayonnements X, sur certaines installations, déjà notifié dans les précédents courriers [6 et 7], perdure et aucune solution n'a été trouvée à ce jour pour mettre en conformité les salles concernées.

En outre, lors de la visite de la salle C3, les inspecteurs ont constaté que la porte de la salle se referme automatiquement avec une temporisation anormalement longue (plus de 30 secondes) comparée aux autres portes automatiques du service. De plus, un arceau était en cours d'utilisation au moment de la visite et des rayonnements ont été émis alors que la porte n'était pas fermée.

Enfin, les inspecteurs ont aussi constaté que les opérateurs ont pour habitude de placer l'écran de l'arceau au niveau du hublot de la porte. En conséquence, les personnes situées à l'extérieur ne sont pas en mesure de vérifier la signalisation de l'émission de rayonnements ionisants à l'intérieur de la salle avant de rentrer en salle (situation qui pourrait constituer une mesure compensatoire à la mise en place d'une signalisation lumineuse à l'entrée des salles concernées).

I.1 : Prendre les dispositions nécessaires pour la mise en conformité de l'ensemble des installations concernées au niveau des blocs opératoires. Vous me transmettrez, à nouveau, un échéancier détaillant salle par salle les actions réalisées ou que vous comptez mettre en œuvre pour répondre

aux observations ci-dessus et aux dispositions des articles 4, 9 et 10 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

I.2 : Transmettre les rapports techniques mis à jour suite à la réalisation de votre plan d'action pour la mise en conformité des salles concernées.

Formation des travailleurs à la radioprotection patients

Conformément à l'article 1 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, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Au sens de la présente décision […] le mot « formation » désigne « la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ». […]

Conformément à l'article 4 de la décision sus-citée, 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 maxillofaciale,

- 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.

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que seuls 37 % des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation radioprotection patient dont notamment :

- 15 % dans le service de chirurgie ;
- 0 % en neurochirurgie ;
- 65 % en radiologie ;
- 33 % en cardiologie.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes et observations dans les courriers de 2019 et 2021 [6 et 7].

I.3 : Prendre, dans les plus brefs délais, les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes soient à jour de leur formation radioprotection patient. Vous me transmettrez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2023 pour l'ensemble des personnes concernées.

Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins […] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. […]Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à 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, 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 maxillofaciale,

- 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.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont noté que les arceaux sont mis en place par les infirmiers du bloc opératoire (IBODE) sous la responsabilité du chirurgien. Il a été précisé que, à ce jour et malgré les observations notifiées dans les courriers référencés [7], aucune organisation n'est mise en place permettant aux équipes de chirurgie de bénéficier des compétences spécifiques des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le placement et l'utilisation des arceaux, notamment dans le cadre de procédures complexes.

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que seuls les médecins et les MERM sont habilités à déclencher l'émission de rayonnements ionisants. Les IBODE peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes à condition d'avoir bénéficié au préalable d'une formation concernant le placement des arceaux sous la responsabilité du chirurgien et d'une formation à la radioprotection des patients.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes et observations dans les courriers de 2019 et 2021 [6 et 7].

I.4 : Prendre les dispositions nécessaires pour que les équipes du bloc opératoire puissent bénéficier, en tant que de besoin, des compétences spécifiques des manipulateurs d'électroradiologie médicale pour ce qui concerne l'emploi des rayonnements ionisants. Vous me transmettrez le plan d'actions prévu afin de mettre en œuvre dans les plus brefs délais ces dispositions.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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.

[…]

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, d'après les données transmises dans le tableau de suivi des travailleurs, que la situation ne s'est pas améliorée depuis la dernière inspection. Moins de la moitié du personnel intervenant en zone délimitée a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années : 48 personnes sur 199 soit 24 % des personnes concernées, en particulier dans le service de chirurgie où moins de 20 % des personnes sont à jour de leur formation.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes dans chacune des lettres de suite des inspections réalisées depuis 2018 et a fait l'objet d'une demande prioritaire en 2021 [7].

I.5 : Prendre, dans les plus brefs délais, les dispositions nécessaires pour assurer la formation de l'ensemble du personnel classé non à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettrez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation et sécurité des actes médicaux

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.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, […] le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour le 24 octobre 2022 a été transmis aux inspecteurs. Ils ont constaté qu'un certain nombre d'actions déjà mentionnées lors des précédentes inspections de 2019 et 2021 (cf. courriers référencés [6 et 7]) apparaissent toujours avec une échéance décalée sur 2023.

Le service de physique médicale a confirmé ne pas être en mesure, au regard des équivalents temps plein (ETP) mis à disposition pour l'imagerie médicale, de mettre en œuvre l'ensemble des actions d'optimisation des doses délivrées au patient. En conséquence, les niveaux de référence locaux ne sont

toujours pas en place pour l'ensemble des activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du CHUG, seuls les actes représentant un enjeu significatif ont été pris en compte.

De plus, les inspecteurs ont également constaté que le recrutement d'un physicien supplémentaire n'a pas été pérennisé et que l'organisation comprenant 4 physiciens médicaux ne figure plus dans la dernière version du POPM transmise.

II.1 : Revoir l'adéquation entre les actions priorisées et les moyens en termes de ressources humaines et équipements permettant à la physique médicale d'être en mesure de tenir les échéances définies dans votre version de POPM datée du 24 octobre 2022. Vous me transmettrez vos conclusions et les dispositions prises en ce sens.

Système de gestion de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ; […]

4° Une cartographie des risques associés aux soins.

[…]

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;

- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. […] ainsi que 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 précitée, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, 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 visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. […]

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 en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. […]

Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

– promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;

– dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;

– informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Au jour de l'inspection, la démarche qualité au titre de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 n'est toujours pas pleinement développée dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire ainsi qu'en radiologie conventionnelle, notamment en ce qui concerne la formalisation des éléments suivants :

- les procédures de déclaration des évènements indésirables et des évènements significatifs de radioprotection ;
- les parcours d'intégration des nouveaux arrivants, pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenants dans les actes des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les grilles d'habilitation aux différents postes de travail.

Cependant, les inspecteurs ont noté favorablement la nomination récente d'un nouveau responsable opérationnel de la qualité ayant pour mission de développer la mise en œuvre de la démarche qualité au sein des services d'imagerie médicale et des blocs opératoires.

II.2 : Veiller à la mise en œuvre de la démarche qualité au sein des services d'imagerie médicale et des blocs opératoires conformément aux dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019. Vous me transmettrez un échéancier de réalisation, en particulier en ce qui concerne la formalisation des parcours d'intégration et la démarche de retour d'expérience.

Évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

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.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour les anesthésistes et les chirurgiens urologues ont été transmises aux inspecteurs. Malgré les demandes formulées en 2019 et 2021 dans les courriers [6 et 7], les évaluations individuelles pour le reste des travailleurs susceptibles d'être exposés ne sont toujours pas finalisées, notamment concernant les infirmiers anesthésistes, les IBODE, les MERM, les radiologues, les chirurgiens et les physiciens médicaux. Le CRP a cependant précisé qu'une étude de poste est actuellement en cours concernant l'exposition des radiologues et des chirurgiens au niveau du cristallin.

II.3 : Établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels radioguidés. Vous veillerez à communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail et me transmettrez une évaluation individuelle par type de profession.

Suivi dosimétrique : port du dosimètre opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

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

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

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

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

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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 ; […]

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.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; […]

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; […]

Conformément aux paragraphes 3.2 et 3.3 de l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle reçue lors de toute opération sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Le nouveau dispositif de dosimétrie opérationnelle a été présenté aux inspecteurs. La borne est placée juste à côté du planning des blocs opératoires, à la sortie des vestiaires du personnel. Cependant, les relevés des mesures enregistrées par les dosimètres depuis leur mise en place montrent qu'ils sont peu

portés alors que celui des dosimètres à lecture différée semble plus respecté par les opérateurs. Lors des différents échanges au cours de la visite, il a été expliqué aux inspecteurs que le port de la dosimétrie opérationnelle est effectué plutôt en fonction du type d'intervention ou de sa complexité prévue que dans le cadre du respect des règles d'accès à une zone contrôlée.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes et observations dans les courriers de 2019 et 2021 [6 et 7] avec notamment des actions de sensibilisation au personnel qui devaient être menées.

II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération, conformément à la réglementation. Vous me transmettrez les dispositions prises en ce sens.

Suivi dosimétrique : complétude et accès aux résultats sur SISERI

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes : […]

c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;

d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné ; […]

e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;

b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;

c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;

d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;

e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le service de santé au travail est externalisé depuis deux ans avec différents médecins du travail chargés du suivi du personnel de l'établissement. Il a été également précisé que ces médecins du travail n'ont pas accès aux résultats du suivi dosimétrique des travailleurs classés sur SISERI.

En outre, les inspecteurs ont constaté que 39 travailleurs classés listés dans le fichier de suivi des travailleurs complété par le service ne figurent pas dans SISERI.

II.5 : Prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN afin que les médecins du travail chargés du suivi médical des travailleurs classés du service de radiothérapie aient accès aux résultats dosimétriques et qu'ils soient en mesure de leur communiquer conformément à l'arrêté sus-cité et à l'article R. 4451-67 du code du travail.

II.6 : Compléter les informations relatives aux travailleurs et veiller à les mettre à jour en tant que de besoin conformément à la réglementation.

Suivi dosimétrique : Analyse des résultats

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.
Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. […]

En consultant les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs classés du bloc opératoire, de cardiologie et de radiologie conventionnelle sur l'année 2022, les inspecteurs ont relevé une dose

anormalement élevée, de l'ordre de 2 mSv sur un trimestre contre 0 à 0,05 mSv sur les autres trimestres au cours des 12 derniers mois, pour ce même travailleur. Le CRP a indiqué avoir connaissance de ce résultat, cependant, aucune analyse formelle visant à en déterminer les éventuelles causes n'a été effectuée. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de réaliser une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier, le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

II.7 : Veiller à ce qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs soit réalisée par le conseiller en radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Co-activité et 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.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 et suivants. […]

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. 4512-6.

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention établis entre l'établissement et les prestataires extérieurs intervenant dans le service des blocs opératoire et de radiologie. Les inspecteurs ont noté que les éléments concernant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au sein de l'établissement ne sont que partiellement complétés. En effet, dans deux des plans de prévention transmis aux inspecteurs, des cases sont restées non cochées en ce qui concerne la formation ou l'information du personnel entrant en zone réglementée, le port de la dosimétrie ou le suivi médical. En outre, aucun plan de prévention n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant le médecin libéral réalisant des actes interventionnels radioguidés au sein du service de cardiologie.

II.8 : Établir un plan de prévention avec le médecin libéral et compléter les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures susceptibles d'accéder aux zones délimitées afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs (y compris les médecins libéraux) d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées pour

l'ensemble des locaux concernés. Vous me transmettrez les plans de prévention dûment établis, complétés et signés.

Affichage aux accès en zone délimitée

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, *lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.*

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Un zonage intermittent a été mis en place dans la salle de scanographie interventionnelle, salle dans laquelle un arceau mobile peut en outre être utilisé pour certains actes.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage aux accès de cette salle ne précise ni la signification des signalisations lumineuses en place, ni les modalités d'accès de façon détaillée, notamment en fonction de l'état et de l'utilisation des deux appareils émettant des rayonnements ionisants présents.

II.9 : Veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses et aux modalités d'accès à la salle de scanographie interventionnelle soient affichées aux accès de la salle.

Vérification périodique des équipements de travail

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. […]. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 7 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Le programme des vérifications périodiques des équipements de travail a été transmis aux inspecteurs. La dernière vérification périodique d'un des amplificateurs de brillance (ligne 11 du tableau transmis), réalisée le 7 octobre 2021, date de plus d'un an.

II.10 : Réaliser la vérification périodique de l'appareil concerné et veiller à en respecter la périodicité réglementaire. Vous me transmettrez le rapport établi à l'issue de cette vérification.

Traçabilité de la levée des non-conformités

Conformément à l'article 22 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Plusieurs rapports de suivi des non-conformités datant de 2018, 2019 et 2020 ont été transmis aux inspecteurs mais aucun rapport n'a été transmis pour l'année 2021 alors que des non-conformités ont été relevées dans différents rapports de vérifications périodiques. Le CRP a indiqué utiliser depuis peu de temps le logiciel de gestion de la radioprotection pour réaliser cette traçabilité mais qu'il n'a pas encore pu intégrer la totalité des rapports et suivis des levées des non-conformités.

II.11 : Veiller à assurer la consignation, dans un registre, des justificatifs de travaux ou modifications effectuées pour lever l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications réalisées conformément à l'article 22 de l'arrêté sus-cité.

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

Ressources humaines en physique médicale

Observation III.1 : Malgré les réponses apportées aux courriers référencés [7] concernant le nombre d'ETP de physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées, l'équipe de physiciens médicaux apparait toujours sous-dimensionnée au regard des activités réalisées sur l'ensemble du CHUG et réparties sur différents sites géographiques. En effet, le recrutement évoqué en 2021 n'a pas été pérennisé. Je vous invite à vous appuyer sur les recommandations d'avril 2013 de l'ASN et de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) concernant les besoins, conditions d'intervention et effectifs de physiciens médicaux en imagerie médicale pour réévaluer vos besoins et prendre les dispositions nécessaires, le cas échéant, pour renforcer la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein de votre établissement. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Relevés des doses délivrées aux patients au bloc opératoire

Observation III.2 : Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les modalités de relevés des doses délivrées aux patients ne sont pas harmonisées au sein du bloc opératoire. En effet, seul un arceau sur les cinq en fonction est relié au système de récupération automatisé des doses délivrées (DACS). Lors de l'utilisation des autres arceaux, les opérateurs ont indiqué que les valeurs de doses affichées sur l'écran sont transmises soit oralement au chirurgien, soit notées dans un registre papier présent en salle d'opération. Les inspecteurs s'interrogent quant à la robustesse des relevés effectués. Je vous invite à harmoniser les modalités de recueil des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et à formaliser ces dispositions dans votre système de gestion de la qualité.

Le raccordement au DACS des arceaux non encore équipés serait un moyen plus robuste de réaliser ces relevés.

Suivi médical des travailleurs classés

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que l'établissement a poursuivi ses efforts concernant le suivi médical du personnel classé avec près de 77 % à jour au moment de leur visite. Cependant, lors des échanges avec certains professionnels, des difficultés concernant la réception des convocations ont été remontées aux inspecteurs. En effet, de par l'étendue du site du CHUG et le fait que certains praticiens ne sont pas présents tous les jours dans le service, des courriers sont réceptionnés après la date de convocation par les destinataires. Je vous invite à réfléchir avec la médecine du travail à un

moyen plus efficace pour vous assurer de la bonne réception des convocations en amont de la date prévue pour leur visite médicale.

Désignation du conseiller en radioprotection

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, les conseillers en radioprotection sont désignés uniquement au titre du code du travail par l'employeur et non au titre du code de la santé publique par le responsable de l'activité nucléaire. Je vous invite à compléter les lettres de désignation des trois CRP conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER