

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-030020
Affaire suivie par :
Tél. :
Courriel :

Centre hospitalier de Bourg-Saint-Maurice
Avenue du Nantet
73700 Bourg-Saint-Maurice

Lyon, le 31 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 mai 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0511

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

Monsieur le directeur,

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 25 mai 2023 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 mai 2023 du bloc opératoire du centre hospitalier de Bourg-Saint-Maurice (73) visait à vérifier les exigences liées à la décision d'enregistrement de votre activité nucléaire, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont relevé une maîtrise des risques liés à



l'exposition aux rayonnements ionisants, des avancées dans la formation à la radioprotection des patients et l'habilitation au poste de travail des professionnels participant aux actes, une rigueur dans la réalisation et l'analyse des contrôle de qualité ainsi qu'un travail relatif à l'analyse et l'optimisation des doses délivrées, accompagné de recommandations et de bonnes pratiques.

Des améliorations devront cependant être mises en place afin :

- de définir l'organisation de la radioprotection en mentionnant le rôle des relais, présents au sein du bloc opératoire, du conseiller en radioprotection ;
- de procéder à l'analyse des résultats de la dosimétrie opérationnelle des professionnels au regard de ceux de la dosimétrie à lecture différée ;
- d'établir annuellement un bilan de la radioprotection présenté en comité social et économique (CSE) ;
- de respecter les périodicités réglementaires en ce qui concerne le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients, les renouvellements de la vérification initiale des appareils et de l'étalonnage de l'instrumentation ;
- de faire aboutir le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants ;
- de mettre à disposition des professionnels des équipements de protection individuelle et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant ;
- de corriger et compléter le programme des vérifications afin d'intégrer les vérifications de l'instrumentation (dosimètres opérationnels et radiamètre) et des équipements de protection individuelle ;
- de procéder à la vérification initiale des appareils émettant des rayonnements ionisants mis en service en 2022.

Enfin, des mesures correctives devront être mises en place afin de respecter les dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. A ce titre, le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants devra être identifié dans les parties ad hoc de la cartographie des risques.

Il s'agira de formaliser :

- la mise en œuvre du processus de justification,
- les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte,
- les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte,
- les critères de sélection d'un événement indésirable pour une analyse approfondie.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES



Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une 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. 4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut être également désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection avait été désigné, le 1er octobre 2018, par un chef d'établissement qui n'est actuellement plus en fonction, au titre du code du travail, après avis du CHSCT en date du 27 septembre 2018. Il n'a été présenté aux inspecteurs aucun document de désignation du conseiller en radioprotection par le responsable de l'activité nucléaire (au titre de l'article R.1333-19 du code de la santé publique). Par ailleurs, la fiche de fonction du conseiller en radioprotection mentionne deux amplificateurs de brillance au bloc opératoire alors que l'établissement en utilise trois.

Demande II.1 : désigner, après avis du comité social et économique, le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-112 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et actualiser la fiche de fonction du conseiller en radioprotection en adéquation avec l'inventaire des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Co-activité et 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. 4511-5 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. 4512-6.

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



Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention relatif à la radioprotection avait été établi avec un certain nombre d'entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Cependant, la coordination des mesures de prévention relatives aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants qui concerne le personnel mis à disposition n'a pas été formalisée.

Demande II.2 : formaliser les mesures de prévention relatives aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel mis à disposition de votre établissement.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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 selon des modalités définies par la présente sous-section.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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 qu'une partie des travailleurs classés n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.4 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et à en assurer la traçabilité.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux



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.

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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] 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 qu'un chirurgien et 2 personnels paramédicaux participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires.

Demande II.5 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

Habilitation au poste de travail

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 à l'article 9 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des professionnels n'avait pas bénéficié d'une formation technique à l'utilisation des appareils dans le cadre des pratiques interventionnelles.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les fiches d'habilitation du personnel du bloc opératoire n'étaient pas renseignées de manière exhaustive. En effet, l'acquisition de certaines compétences,



notamment celles relatives à la connaissance des logiciels, du système qualité et des dispositions relatives à la radioprotection du personnel, n'était pas validée. L'habilitation au poste de travail de ces professionnels nécessite donc d'être poursuivie pour être finalisée.

Demande II.6 : veiller à finaliser et valider l'acquisition, par les professionnels concernés, de l'ensemble des compétences identifiées dans la fiche "habilitation personnel du bloc opératoire" de votre établissement.

Équipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre d'équipements de protection individuelle semblait insuffisant au regard du nombre de travailleurs pouvant en nécessiter, dans le cas où plusieurs appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés simultanément. De plus, les inspecteurs ont constaté que les lunettes plombées et le casque avec visière plombée dont disposaient les travailleurs ne sont plus disponibles.

Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires afin que les travailleurs disposent d'équipements de protection individuelle en nombre suffisant et veiller à leur port effectif.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,



I. 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs intervenant en zone contrôlée était insuffisant au regard du nombre d'appareils pouvant être utilisés simultanément.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en raison d'un changement informatique, il n'a pas été possible de réaliser un relevé annuel du cumul des doses mesurées par les dosimètres. L'analyse du résultat de ces mesurages n'a donc pas été réalisée.

Demande II.8 : mettre à disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels en nombre suffisant et veiller à analyser les résultats des mesurages réalisés avec ces dispositifs.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'était pas réalisé.

Demande II.9 : veiller à établir et présenter annuellement au comité social et économique, un bilan statistique de l'exposition des travailleurs.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales renouvelées et périodiques applicables aux installations et aux sources détenues. En particulier, ce programme n'indique pas les vérifications réalisées sur l'instrumentation (dosimètres opérationnels, radiamètres) ni celles réalisées sur les équipements de protection individuelle. De plus, le programme des vérifications indique que la vérification périodique des lieux de travail est effectuée mensuellement alors qu'elle est réalisée trimestriellement.



Demande II.10 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations afin d'y intégrer les vérifications réalisées sur l'instrumentation et les équipements de protection individuelle et mettre en cohérence la périodicité des vérifications des lieux de travail mentionnée dans le programme des vérifications avec ce qui est réalisé.

Vérification initiale

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été établi de rapport de vérification initiale lors de la mise en service de 2 arceaux de bloc en août et septembre 2022. Il a été remis aux inspecteurs le rapport, daté du 28 avril 2023, d'une vérification périodique réalisée par un organisme extérieur non accrédité. Ils ont également constaté que lors de cette vérification, chacun des 3 dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire, n'a été vérifié que dans une salle, alors que dans la pratique ces appareils sont utilisés dans 3 salles du bloc opératoire. Les inspecteurs ont rappelé que la vérification initiale d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants doit être effectuée, par un organisme accrédité, et avant la prise en charge des patients.

Demande II.11 : réaliser, dans les plus brefs délais, la vérification initiale des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants mis en service en 2022 au bloc opératoire.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article 16 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,

L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;*
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;*
- 3° Les dosimètres opérationnels.*

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020,

L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :



1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les rapports de vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

Demande II.12 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN, les rapports de vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels mis à disposition au bloc opératoire.

Registre des actions correctives

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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;

- 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.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de renouvellement de la vérification initiale daté du 24 janvier 2022 mentionnait des non conformités. Les inspecteurs ont constaté que la levée de ces non-conformités n'a pas été tracée.

Demande II.13 : veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des renouvellements de vérification initiale des équipements de travail.



Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans [...] les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

[...] Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Un physicien médical a été nommé. Il n'a pas pu être précisé le temps d'intervention du physicien médical pour ce qui concerne les procédures interventionnelles radioguidées.

Demande II.14 : compléter le POPM en indiquant le temps alloué aux missions du physicien médical relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Principe de justification

Conformément à l'article 6 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 :

La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Les inspecteurs ont constaté que le principe de justification n'était pas formalisé dans les procédures, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte ne sont pas décrites.

Demande II.15 : formaliser dans les processus, procédures et instructions de travail la mise en œuvre du principe de justification, en particulier en décrivant les étapes de la prise en charge du patient depuis la réception de la demande d'acte jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.



Information des personnes exposées, compte rendu d'acte

Conformément à l'article 8 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 :

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;*
- 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ainsi que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte n'étaient pas formalisées.

Demande II.16 : formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ainsi que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte.

Cartographie des risques

Conformément à l'article 4 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 :

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.

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques transmise en amont de l'inspection mentionne, de manière très succincte pour les travailleurs, les risques liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Les risques, relatifs à l'utilisation de ces appareils, qui concernent le patient ne sont pas identifiés dans la cartographie des risques.

Demande II.17 : intégrer dans votre cartographie des risques, les risques liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Démarche 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 :



II. - 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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que la procédure décrivant l'organisation des comités de retour d'expérience (CREX) précisait que les événements indésirables faisant l'objet d'une analyse systémique sont choisis par le cadre du service concerné, sans pour autant préciser les critères de sélection.

Demande II.18 : préciser les modalités de sélection des événements indésirables qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique et veiller à ce que les professionnels en charge de réaliser des analyses systémiques soient formés.

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

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les inspecteurs ont constaté positivement que des personnes relais du conseiller en radioprotection ont été identifiées au sein du bloc opératoire. Cependant, l'accomplissement de ces missions n'est pas mentionné dans les fiches de fonction des personnes concernées ni dans le document décrivant l'organisation de la radioprotection.

Observation III.1 : Je vous invite à mentionner les missions effectuées par les personnes du bloc opératoire identifiées comme relais du conseiller en radioprotection dans la documentation de votre système qualité.

*

* *

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, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT