

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-002830

CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL
A l'attention de Mme X
40, rue Floréal
93170 BAGNOLET

Montrouge, le 14 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 décembre 2023 sur le thème de la radioprotection
des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0862
(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] Déclaration en date du 27 avril 2023 référencée DNPRX-PRS 2023-3422 (n° de dossier
SIGIS 930063)

Madame,

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 12 décembre 2023 dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements pour des pratiques interventionnelles radioguidées objet de la déclaration [4].

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats 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 12 décembre 2023 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein des salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier : la directrice de l'établissement, la cheffe de bloc (également personne compétente en radioprotection (PCR)) de l'établissement, le directeur régional du groupe Al maviva, le directeur technique, la



responsable assurance qualité, la PCR au niveau groupe ainsi que deux représentants de l'entreprise prestataire en physique médicale et radioprotection.

Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué par sondage. L'ensemble des six salles du bloc opératoires dans lesquelles sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien prises en compte au sein de l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la PCR (qui vient de prendre son poste) dans la réalisation de ses missions ;
- les actions mises en œuvre pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour le personnel paramédical salarié de l'établissement ;
- la démarche en cours de mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la dotation en équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont également noté un engagement important de la nouvelle directrice de l'établissement dans les problématiques de radioprotection (travailleurs et patients).

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection notamment sur les points suivants :

- Situation administrative : régulariser votre situation en regard des dispositions du code de la santé publique ;
- Dosimétrie opérationnelle : assurer un suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs intervenants en zone contrôlée ;
- Surveillance dosimétrique individuelle : permettre à la PCR d'accéder aux résultats de la dosimétrie des travailleurs ;
- Suivi individuel renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- Organisation de la physique médicale : compléter et clarifier le plan d'organisation de la physique médicale ;
- Contrôle de qualité des dispositifs médicaux : réaliser les contrôles de qualité internes suivant les périodicités réglementaires ;
- Formation à la radioprotection des patients : assurer ces formations pour l'ensemble du personnel médical ;
- Optimisation des doses délivrées aux patients : réaliser une évaluation des doses délivrées aux patients pour les actes délivrant la dose maximale en vue d'identifier des pistes d'optimisation des pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Aucune nouvelle déclaration n'a été réalisé suite au remplacement, courant juin 2023, de la directrice de l'établissement qui occupait la fonction de responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.1 : Réaliser une modification de votre déclaration du fait du changement du responsable de l'activité nucléaire.

Organisation de la radioprotection ; consultation du comité social et économique (CSE)

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. 4451-120, 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.

Au cours des trois derniers mois, l'organisation de la radioprotection de l'établissement a connu d'importantes modifications (changement de PCR qui est désormais dédiée à l'établissement, changement du prestataire extérieur chargé de l'assister). Ces modifications n'ont pas été présentées au comité social et économique (CSE).

Demande II.2 : consulter le comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection que vous avez mise en place.

Dosimétrie opérationnelle



Conformément au 1er alinéa de 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 dispositif de dosimétrie opérationnelle ne fonctionne pas.

Le jour de l'inspection, l'établissement venait de recevoir 10 dosimètres en prêt mais ces dosimètres n'avaient pas encore été mis à disposition du personnel intervenant en zone contrôlée. Ce personnel n'était d'ailleurs pas au courant de la procédure à suivre pour utiliser ces appareils.

Demande II.3: assurer un suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs intervenants en zone contrôlée. Vous veillerez à former ces travailleurs à l'utilisation de ces appareils.

Accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs par la PCR

Conformément à l'alinéa I du l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R4451-69 du code du travail,

I. -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.

II. -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.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'avait actuellement pas accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs salariés de l'établissement via le site internet du laboratoire fournissant la dosimétrie à lecture différée.

Dans la mesure où la PCR ne maîtrise pas non plus l'utilisation de la nouvelle version de SISERI, les inspecteurs considèrent qu'elle n'est pas en mesure d'exercer l'intégralité des missions qui lui sont dévolues par le code du travail et notamment celle d'analyser les données dosimétriques des travailleurs exposés.

Demande II.4: mettre en place les dispositions nécessaires pour que la personne compétente en radioprotection ait accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle de l'ensemble des salariés classés de l'établissement.



Informations de SISERI

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.

En consultant la liste des salariés classés de l'établissement figurant sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que cette liste n'était pas à jour et contenait notamment un certain nombre de personnes n'étant plus salarié de l'établissement.

Demande II.5 : mettre à jour sur SISERI les informations relatives aux salariés classés de l'établissement et notamment veiller à ce que la liste des travailleurs effectivement salariés de l'établissement soit à jour.

Vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 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.

Dans le programme des vérifications, il est prévu que la vérification de l'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées soit réalisée selon une fréquence triennale. Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence d'une fréquence aussi étendue (notamment pour ce qui concerne le contrôle de l'exposition externe au niveau des portes d'accès aux salles de bloc).

Demande II.6 : Justifier votre choix de réaliser la vérification périodique des locaux attenants aux zones délimitées selon une fréquence triennale.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I 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.

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la liste des tabliers plombés n'était pas exhaustive, et qu'en conséquence, certains tabliers n'avaient pas été intégrés à la dernière campagne de contrôle de l'intégrité de ces EPI.

Par ailleurs, quelques tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

Demande II.7 : Veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.

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.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que deux salariés de l'établissement classés B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande II.8 : veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que 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 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui a été établi très récemment avec le nouveau prestataire extérieur de physique médical.

Ce document n'établit pas clairement qui réalise certaines tâches de physique médicale comme, par exemple, les contrôles qualité internes, les évaluations des doses délivrées aux patients ou la formation à l'utilisation des appareils.

La terminologie utilisée est, en outre, parfois ambiguë (ainsi pour une tâche donnée, un intervenant va contribuer à la tâche et un autre y participer). Mais, surtout, le POPM contient des informations qui sont contradictoires entre elles, notamment entre les chapitres 4.1 et 4.2.

Sur ce dernier point, les inspecteurs considèrent que la description des tâches utilisées dans le chapitre 4.2 est beaucoup plus précise.

En outre, le POPM est incomplet. N'y figure notamment pas la description de la répartition des équivalents temps plein (ETP) par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité incluant notamment l'indication de temps de présence sur site du physicien médical.

Demande II.9 : revoir et compléter votre POPM afin qu'il permette de décrire précisément l'organisation de la physique médicale au sein de votre établissement et notamment les modalités de réalisation des différentes tâches de physique médicale. Vous veillerez, en outre, à ce qu'y figurent les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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.

L'établissement a défini, pour les principaux types d'interventions réalisées, des valeurs déclenchant une analyse (VDA) qui se basent sur des valeurs issues de la littérature.

Cependant à ce jour, aucune analyse des doses délivrées aux patients, basée sur les valeurs relevées au niveau du bloc, n'a été réalisée, et aucun niveau de référence local n'a été mis en place (notamment pour les actes présentant un enjeu de radioprotection pour les patients tels que la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou bien les actes de dilatation en vasculaire).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche, en ce sens, était prévue.

Demande II.10 : engager une véritable démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients en procédant à une analyse des pratiques interventionnelles radioguidées en vue d'identifier des pistes d'amélioration en termes d'utilisation et de réglage des équipements.

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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont constaté que pour l'ensemble des arceaux, les contrôles de qualité internes (CQI) trimestriels qui auraient dû être réalisés en mars 2023 n'ont pas été fait.

Demande II.11 : réaliser les contrôle de qualité internes de vos dispositifs médicaux selon les périodicités requises par la décision de l'ANSM précitée. Vous me transmettez un programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois et la copie des deux prochains rapports de contrôle de qualité internes trimestriels pour l'ensemble de vos dispositifs médicaux.

Traçabilité des opérations de maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; [...]

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des opérations de maintenance des dispositifs médicaux. L'établissement ne dispose pas des rapports émis consécutivement à ces opérations et aucun registre n'a été mis en place.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, considéré qu'il était important que ces rapports soient systématiquement transmis au physicien médical.

Demande II.12 : assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Plus généralement vous formaliserez les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux conformément aux exigences de l'article 7.7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

Observation III.1 : l'établissement est invité à veiller à ce que les comptes rendus des opérations de maintenance réalisés sur les dispositifs médicaux soient systématiquement adressés au physicien médical

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.

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 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, [...]

Sur le bilan qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que peu de praticiens libéraux intervenant au sein de l'établissement (de l'ordre de 25%) étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.13 : prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel médical concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

Informations présentes dans les comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes: radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire et ont constaté que ces comptes rendus d'actes ne mentionnent pas les références du matériel radiologique utilisé.

Demande II.14 : mettre en place une organisation permettant de garantir que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, telles que listées dans l'article 1 de l'arrêté précité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Compte rendu des opérations des opérations de maintenance

Observation III. 1 : cf. ci-dessus

Zonage radiologique

Observation III.2: Lors de l'utilisation des arceaux, les salles de blocs sont systématiquement classées en zones contrôlées jaune. Au vu des résultats de la vérification de l'exposition externe dans les lieux de travail, il apparaît que ce zonage est pénalisant.

L'établissement est invité à revoir la délimitation du zonage des salles du bloc sur la base d'hypothèses plus réalistes prenant en compte notamment les résultats de la vérification périodique des lieux de travail.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.3 : Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des différents travailleurs. Ces études estiment la dose reçue aux extrémités par les praticiens à partir de mesures de débit de dose réalisées en continu lors des actes, par 2 capteurs situés sur 2 parois de la salle.

Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de la méthodologie utilisée compte tenu du fait que les doses mesurées aux parois ne sont pas représentatives des débits de dose au plus près du patient et du faisceau (différents matériels peuvent faire office d'écran). Ils ont également rappelé que la dose équivalente aux extrémités devait être mesurée sous une profondeur de 0.07mm (Hp 0.07) et non sous une profondeur de 10 mm (Hp 10).

L'établissement est donc invité à revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux extrémités des praticiens.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Observation III.4 : L'établissement dispose d'un plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) qui tient ainsi lieu de programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'intégrer dans ce PAQSS, les différentes actions du plan d'actions de la physique médicale qui est actuellement géré, de façon autonome, par le prestataire de physique médicale.

L'établissement est invité à veiller à ce que les actions du plan d'actions de la physique médicale soient intégrées dans le PAQSS de l'établissement et fassent ainsi l'objet d'une revue périodique.

Suivi dosimétrique

Observation III.5 : Même si le cas ne s'est pas présenté en inspection, les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle des personnels paramédicaux classés intervenant dans le cadre d'un contrat de vacation était à la charge de l'établissement dans la mesure où ce dernier est juridiquement l'employeur des salariés vacataires.

Observation III.6 : Les inspecteurs ont également rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle des praticiens libéraux classés intervenant au sein des zones délimitées de l'établissement est à la charge de ces praticiens. Il en est de même pour le suivi médical. Les praticiens libéraux classés doivent, en outre, disposer de leur propre conseiller en radioprotection.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER