



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2020-047064

CHU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE

Lille, le 28/09/2020

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossier D590003 (récépissé CODEP-LIL-2020-027095)
Inspection n° INSNP-LIL-2020-0485 – blocs opératoires de l'Hôpital SALENGRO

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- **Courriel du 11/06/2020 de transmission des modalités du contrôle à distance**

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de trois blocs opératoires de l'Hôpital Salengro a été menée sur la base d'un contrôle documentaire à distance suivi d'un contrôle, *in situ*, réalisé le 10/09/2020 (orthopédie-traumatologie, pédiatrie et neurochirurgie).

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle par courriel rappelé en référence et vous avez accepté de vous y conformer à la même date.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein des trois blocs opératoires de l'Hôpital Salengro, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants aux blocs opératoires.

Les pièces justificatives attendues lors de l'inspection à distance, et transmises, ont fait l'objet d'une analyse.

L'inspection in situ a été réalisée en présence de représentants de la Direction Qualité, Risques et Expérience Patient (DQREP), à savoir le coordonnateur en radioprotection et la personne compétente en radioprotection dédiée aux blocs opératoires. La Directrice Qualité, Risques et Expérience Patient ainsi que la Directrice du pôle Imagerie ont participé à la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé avec satisfaction, lors de la visite des blocs opératoires, la bonne mise en place des moyens en faveur de la radioprotection des travailleurs, en particulier les équipements de protection individuelle, le renouvellement de la dosimétrie opérationnelle et le dimensionnement du parc des dosimètres, ainsi que la conformité des salles à la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017¹ (tenant compte de l'aboutissement proche du programme de mise en conformité).

Cependant, il ressort de cette inspection que plusieurs dispositions réglementaires, importantes en matière de radioprotection, ne sont pas respectées de façon satisfaisante alors même que certaines d'entre elles ont fait l'objet d'un travail important de l'établissement dans le cadre de la mise en demeure de décembre 2015 et dont les résultats ont été constatés lors de l'inspection de récolement de septembre 2017. Il s'agit de l'exigence de formation à la radioprotection des travailleurs et de l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont également constaté un retard significatif dans le suivi médical renforcé des travailleurs.

Ces trois aspects appellent la mise en œuvre d'un programme ambitieux et engageant, établi et validé par la direction du centre hospitalier, étant entendu que la mise en œuvre des moyens nécessaires à la résolution des constats formulés ne peut nullement être de la seule responsabilité du service compétent en radioprotection et des conseillers en radioprotection.

Les demandes associées à ces constats (demandes A1 à A3) sont à traiter en priorité et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

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

- certains aspects en lien avec les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants,
- le suivi de l'exposition des travailleurs,
- l'établissement de la conformité des salles du bloc opératoire accueillant une activité radiologique,
- l'entreposage des dosimètres à lecture différée,
- la démarche de recueil des doses délivrées et de l'optimisation des expositions,
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale,
- la complétude des comptes rendus d'actes.

Il est rappelé que la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est applicable depuis le 01/07/2019. Certains aspects, dans la suite du présent courrier, font référence à cette décision. Au-delà, l'ASN vous demande de considérer les exigences décrites dans celle-ci et de les mettre en œuvre à l'échelle de l'ensemble des activités d'imagerie médicale de l'établissement mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

¹ Décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont constaté une situation insatisfaisante concernant le taux de couverture de la formation à la radioprotection des travailleurs sur le périmètre de l'inspection, et plus particulièrement vis-à-vis des professionnels médicaux. Les dispositions actuellement en place ne permettent manifestement pas d'atteindre les objectifs escomptés.

La situation, au moment de l'inspection, se situe à un niveau dégradé par rapport au niveau constaté lors de l'inspection de récolement de la mise en demeure de 2015, réalisée en septembre 2017.

La situation nécessite, par conséquent, une nouvelle prise en compte de la problématique et appelle une action urgente et d'envergure à prendre par la direction de l'établissement afin de corriger l'écart.

Demande A1

Je vous demande de définir et de mettre en œuvre un plan d'actions visant à corriger l'écart constaté. Vous me transmettez les détails de la démarche retenue pour ce faire, définie en termes de moyens (planification, ressources...) et en termes de conditions (dispositions organisationnelles pour faciliter la démarche...). Cet élément est à remettre sous un mois. Un bilan à fin 2020 sera à transmettre ultérieurement.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, « *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69* ».

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

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »*

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de professionnels, participant à la réalisation des actes, n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Le constat vaut pour les professionnels médicaux et paramédicaux. Les dispositions actuellement en place ne permettent manifestement pas d'atteindre les objectifs escomptés.

La situation, au moment de l'inspection, se situe à un niveau dégradé par rapport au niveau constaté lors de l'inspection de récolement de la mise en demeure de 2015, réalisée en septembre 2017.

La situation nécessite, par conséquent, une nouvelle prise en compte de la problématique et appelle une action urgente et d'envergure à prendre par la direction de l'établissement afin de corriger l'écart.

Il est rappelé que les professionnels en charge de la réalisation des contrôles de qualité sont également concernés par cette formation.

Il est rappelé également que les professionnels IBODE (infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat) sont visés par la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n°2019-DC-0669 du 11/06/2019, et doivent être formés dès lors qu'il y a positionnement de l'appareil générant des rayonnements ionisants au-dessus du patient et/ou mise en œuvre d'un protocole (sans modification des paramètres) dudit appareil.

Demande A2

Je vous demande de définir et de mettre en œuvre le plan d'actions visant à corriger l'écart constaté. Vous me transmettez les détails de la démarche retenue pour ce faire, définie en termes de moyens (planification, ressources...) et en termes de conditions (dispositions organisationnelles pour faciliter la démarche...). Cet élément est à remettre sous un mois. Un bilan à fin 2020 sera à transmettre ultérieurement.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

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

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* »

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

Demande A3

Je vous demande de définir et de mettre en œuvre le plan d'actions visant à corriger l'écart constaté. Vous me transmettez les détails de la démarche retenue pour ce faire, définie en termes de moyens (planification, ressources...) et en termes de conditions (dispositions organisationnelles pour faciliter la démarche...). Cet élément est à remettre sous un mois. Un bilan à fin 2020 sera à transmettre ultérieurement.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

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

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, « *au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités. »*

Les inspecteurs ont consulté certains documents relatifs à l'évaluation de l'exposition des travailleurs, le centre ayant développé une évaluation très détaillée de l'exposition des travailleurs, secteur par secteur.

En particulier, la lecture de l'étude pour le bloc opératoire orthopédie-traumatologie (mise à jour en janvier 2020) appelle les observations suivantes :

- elle repose sur des mesures réalisées avec l'amplificateur de brillance le plus utilisé et non avec l'amplificateur le plus irradiant; il convient de justifier le caractère majorant de cette option retenue ;
- elle n'introduit pas d'éventuelles hétérogénéités sur le temps effectif de travail sous rayonnements ionisants des différents travailleurs, il convient de justifier le caractère majorant de cette option retenue et, le cas échéant, prendre en compte les plus fortes disparités de charge entre praticiens.

Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser ces deux aspects dans l'évaluation citée, et le cas échéant dans les deux autres évaluations, à la faveur de leur prochaine mise à jour.

Par ailleurs, l'article R. 4451-64 du code du travail indique que « *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* ».

Compte tenu du résultat des évaluations individuelles, les inspecteurs estiment nécessaire de reconsidérer la question de la surveillance dosimétrique individuelle des mains et du cristallin des praticiens, en particulier en orthopédie-traumatologie.

Demande A4

Je vous demande de préciser les hypothèses de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs en orthopédie-traumatologie en tenant compte des observations émises.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour satisfaire l'exigence de surveillance de l'exposition des mains et du cristallin des praticiens concernés.

Suivi dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants

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 [...] 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 ».* »

Les inspecteurs ont consulté les résultats, par sondage, des mesures de l'exposition externe des travailleurs réalisées à l'aide des dosimètres opérationnels, via le logiciel dédié. Ils ont constaté que le port des dosimètres opérationnels n'était pas respecté.

Demande A6

Je vous demande de veiller au port des dosimètres par l'ensemble des professionnels concernés. Vous me transmettez les dispositions prises à cet effet.

Conformité de la salle vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017

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

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

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.
- Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale ».

Les inspecteurs notent les dispositions prises pour la mise en conformité des salles des blocs inspectés, et notent la finalisation en cours des travaux dans le bloc opératoire de pédiatrie (échéance prévisionnelle établie à fin octobre 2020).

Un rapport technique a été présenté pour l'ensemble des salles du périmètre de l'inspection. Les inspecteurs notent une trame exhaustive utilisée pour l'élaboration des rapports, mais estiment toutefois que le descriptif des dispositions techniques nécessite d'être mieux détaillé et plus spécifique. A titre d'exemple, il convient de préciser le mode de fonctionnement des dispositifs lumineux installés à l'extérieur des salles, et de préciser les caractéristiques des arrêts d'urgence permettant de confirmer leur conformité vis-à-vis de la décision.

Demande A7

Je vous demande de prendre en compte les observations émises pour l'élaboration des rapports techniques. Vous me transmettez les rapports techniques des salles de pédiatrie, en cours de travaux au moment de l'inspection, une fois celles-ci mises en service.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

L'article 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur plusieurs tableaux d'entreposage des dosimètres à lecture différée.

Lorsqu'un lot de dosimètres est scindé en deux, il convient de déterminer avec le laboratoire la solution permettant d'obtenir un dosimètre témoin par emplacement d'entreposage.

Demande A8

Je vous demande de veiller à positionner un dosimètre témoin sur chacun des tableaux d'entreposage des dosimètres à lecture différée.

Evaluation des expositions et optimisation

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 rayonnement 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 « 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.1333-72 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.* »

En lien, l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 précise que « *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 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que leur modalités de leur réalisation, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées, 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacités de procréer, les femmes enceintes et les enfants, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, [...] 4° les modes opératoires, ainsi que leur modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.* »

Sur l'application du principe d'optimisation, les inspecteurs notent une démarche récente réalisée dans le cadre d'un groupe de travail animé par la SFPM (Société Française de Physique Médicale) visant à déterminer des niveaux de référence dosimétriques pour plusieurs interventions avec arceaux mobiles. Néanmoins, d'un point de vue opérationnel, les inspecteurs constatent que le dispositif de recueil et d'évaluation des doses n'est pas opérationnel (pas de saisie systématique dans l'outil dédié) et que les actes, *a fortiori*, ne font pas l'objet d'évaluation des expositions. Ces aspects sont très pénalisants pour établir une démarche effective de mise en œuvre du principe d'optimisation. Les inspecteurs constatent un retard important sur la question des recueils de doses.

Un plan d'actions engageant doit être établi :

- permettant d'identifier une liste hiérarchisée des actes pratiqués et de cartographier les risques selon l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées,
- permettant l'évaluation des expositions et le déploiement ciblé du principe d'optimisation.

Ce plan d'actions doit être pluridisciplinaire et établi en lien avec la physique médicale de l'établissement.

Il a été dit aux inspecteurs que plusieurs travaux préparatoires à la démarche d'optimisation sont d'ores et déjà engagés. Notamment, un travail est initié pour améliorer les conditions de saisie, au sein de l'outil HMBloc, des informations relatives à l'utilisation des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants et aux données dosimétriques (sélection du générateur, saisie de la dose délivrée exprimée dans l'unité propre à chaque appareil). Un déploiement sur un périmètre de test est prévu selon un calendrier restant à consolider.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions d'optimisation des expositions aux blocs opératoires. Vous y détaillerez le contenu et le calendrier des travaux préparatoires (en particulier celui en lien avec la constitution des recueils de doses) ainsi que les priorités fixées par l'établissement en matière d'optimisation des protocoles utilisés au sein des blocs inspectés (choix des protocoles selon cartographie des risques).

Plan d'organisation de la physique médicale

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

Certains aspects nécessitent la mise à jour du document portant sur l'organisation de la physique médicale, notamment la constitution de l'équipe et la répartition des missions.

Il convient, en outre, d'enrichir le document avec le plan d'actions relatif au processus d'optimisation, tel que développé dans la demande A9.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement en tenant compte des observations émises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Comptes rendus d'acte

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

Les inspecteurs émettent une réserve, à l'issue de l'inspection, sur la complétude des comptes rendus compte tenu du constat mentionné à l'appui de la demande A9 (absence de retranscription de l'identification de l'appareil utilisé et de la dose délivrée dans l'outil HMBloc), et compte tenu de l'absence de liaison avec l'outil d'édition des comptes rendus d'actes.

Il vous est demandé de me transmettre un recueil de six comptes rendus établis pour des interventions réalisées le 03/09/2020, et ayant nécessité l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants, dans les trois blocs opératoires inspectés.

Le cas échéant, il conviendra de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin de respecter les dispositions réglementaires en la matière.

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

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le recueil de comptes rendus d'actes susmentionné et, le cas échéant, de me faire part des dispositions prises afin que les comptes rendus d'actes soient complétés conformément à la réglementation.

Prise en charge d'un patient suite à un dépassement de seuil d'alerte

Les inspecteurs ont consulté la procédure (non datée) de prise en charge d'un patient lors d'un dépassement de seuil d'alerte dosimétrique au bloc opératoire.

La procédure introduit le seuil d'alerte de 300 Gy.cm² à partir duquel un suivi particulier du patient est déclenché.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'affiner la définition du seuil d'alerte, notamment en introduisant, *a minima*, une distinction entre spécialités.

En tout état de cause, le seuil retenu dans la procédure n'est pas adapté au domaine de la pédiatrie.

Demande B2

Je vous demande d'amender la procédure de prise en charge d'un patient lors d'un dépassement de seuil d'alerte dosimétrique au bloc opératoire, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez le document modifié.

C. OBSERVATIONS

C.1

Il serait opportun, dans la perspective de la mise en place des modalités améliorées de saisie des données dosimétriques dans l'outil HMBloc, de développer une solution pour les professionnels exerçant aux blocs opératoires, afin de faciliter l'identification du générateur utilisé (en particulier lorsqu'il existe plusieurs équipements identiques, comme c'est notamment le cas au bloc pédiatrique).

C.2

Plusieurs dosimètres à lecture différée, avec une période de port échue, étaient présents sur plusieurs tableaux visualisés lors de l'inspection. Une vigilance particulière est nécessaire pour que les délais de transmission au laboratoire soient respectés.

C.3

Il serait opportun de mettre à jour les références réglementaires dans les documents types utilisés pour formaliser les plans de prévention établis avec les entreprises intervenantes.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A3 pour laquelle le délai est fixé à un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY