

Lille, le 14 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2020-028204

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Roubaix
35, rue de Barbieux
59056 ROUBAIX CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0253** du **27/05/2021**
Centre Hospitalier de ROUBAIX
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle

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

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 27/05/2021 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre hospitalier, la directrice qualité, gestion des risques et clientèle, une chirurgienne pédiatre et cheffe de bloc, la conseillère en radioprotection (CRP), deux représentants de la société prestataire chargée de la physique médicale. Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, la bonne implication de la CRP et ont relevé une bonne gestion de la documentation.

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 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ainsi qu'en cardiologie interventionnelle. Elle fait suite aux inspections INSNP-LIL-2019-0454 du 06/02/19, au bloc opératoire, et INSNP-LIL-2018-0399 du 23/01/2018 en cardiologie interventionnelle. De nombreux écarts réglementaires avaient alors été relevés et de nombreuses réponses aux demandes d'actions correctives avaient été jugées insuffisantes par les inspecteurs chargés de ces dossiers. Pour cette raison, à l'issue d'une réunion avec la division de Lille de l'ASN début 2020, vous aviez pris de nombreux engagements quant à la résolution des écarts résiduels.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont réexaminé l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et de respect des dispositions réglementaires dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques. Des points positifs ont été relevés ainsi que des axes d'améliorations. Ainsi, le centre hospitalier a fait l'acquisition de 100 puces RFID permettant d'améliorer le suivi des tabliers plombés. Par ailleurs, des bornes dosimétriques vont être installées près de la salle USIC et de l'unité de cardiologie interventionnelle pour plus de proximité. Enfin, l'acquisition d'un logiciel de dose d'irradiation des patients (DACS) est envisagée en cardiologie interventionnelle en 2022. Les blocs opératoires seront ensuite dotés de ce système. Concernant l'étude de zonage en cardiologie interventionnelle, celle-ci a été revue et la demande de 2018 est donc soldée.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé, lors de cette inspection, des écarts persistants relatifs à la formation à la radioprotection des travailleurs, aux évaluations individuelles, à la co-activité et la coordination des mesures de prévention, au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés, au suivi dosimétrique des travailleurs, à la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, aux vérifications de radioprotection, à la formation à la radioprotection des patients, et enfin des écarts concernant l'organisation de la physique médicale, les protocoles par type d'acte, l'optimisation des expositions et les niveaux de référence diagnostiques.

D'autres écarts relatifs à la désignation du conseiller en radioprotection (CRP), le temps et les moyens qui lui sont alloués, le rangement des équipements de protection individuelle (EPI), la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, la formation à l'utilisation des équipements, les comptes rendus d'actes.

Il ressort de ces constats des problèmes organisationnels et humains mis notamment en exergue par l'insuffisance de temps et de moyens alloués aux missions des CRP ainsi que des problèmes de communication, comme le manque de visibilité sur l'identité de nouveaux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'implication des praticiens en radioprotection des patients est également insuffisante. Ils ne sont, pour la plupart, pas suffisamment impliqués dans la réalisation des protocoles. Par ailleurs certains praticiens, et d'autres travailleurs, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. En outre, les enjeux de la radioprotection sont pour certains travailleurs peu pris en considération. Cela s'est par exemple manifesté par la présence d'une affiche à l'entrée des blocs opératoires incitant les travailleurs à porter les dosimètres le jour de l'inspection à compter de 9h. Enfin, trop de lacunes ont été constatées quant à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Plus généralement, il conviendra de formaliser et de mettre en œuvre un système d'assurance de la qualité et une organisation de la physique médicale solides, conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 et aux exigences liées à la concrétisation d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale étayé, avec notamment des plans d'actions.

Si la situation liée à la Covid-19 a ralenti certaines actions correctives telles que les formations ou l'organisation de la physique médicale par le prestataire de service, les écarts constatés restent encore trop nombreux depuis 2018 et l'ensemble de ces points sont à traiter et feront l'objet d'un suivi renforcé de l'ASN.

Des éléments complémentaires à transmettre portent sur les points suivants :

- les plans de zonage ;
- les événements significatifs de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conseiller en radioprotection

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 : le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57, la délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28, 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 soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, "l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté deux lettres de désignation du 19/10/19, l'une de la conseillère en radioprotection présente le jour de l'inspection, et l'autre d'un conseiller en radioprotection qui a pris sa retraite. Celui-ci sera remplacé au mois de septembre 2021.

Les temps alloués aux deux CRP sont respectivement et théoriquement de 1 et 0,4 ETP. Au regard de la charge de travail, les inspecteurs considèrent que le temps alloué aux deux CRP ainsi que les moyens mis à leur disposition sont insuffisants pour exercer correctement leurs missions, notamment au regard du retard accumulé par l'établissement ces dernières années. Concernant ce dernier point, les inspecteurs ont noté des difficultés de communication des informations à la CRP en poste le jour de l'inspection. En effet, celle-ci n'avait pas de visibilité sur l'identité des travailleurs qui provenaient d'un autre hôpital.

Enfin, les missions des CRP n'ont pas été définies au titre du code de la santé publique. Les lettres de désignation font uniquement référence au code du travail.

Demande A1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin que les CRP disposent du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la CRP en poste, à jour de la réglementation. Vous me transmettez également la lettre de désignation du nouveau CRP à l'issue de son arrivée au mois de septembre 2021.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection

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 examiné le tableau intitulé « *suivi des travailleurs exposés* ». Les inspecteurs ont constaté que sur 142 travailleurs classés, 82 n'étaient pas à jour de leur formation. Il a été confirmé des difficultés de participation. Pour cette raison, la formation à la radioprotection des travailleurs va être externalisée sous forme de e-learning. Elle comprendra des évaluations en ligne permettant de s'assurer de la bonne assiduité de chacun.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection. Cette formation, bien qu'en e-learning, doit aborder les caractéristiques spécifiques de votre établissement. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement ou autre justificatif).

Evaluations individuelles

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 ;*

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

En cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont consulté le document intitulé « *Etude de poste* » datant de 2018. Ils ont constaté que ce document n'était pas à jour de la nouvelle réglementation.

Il ne tenait pas compte des évaluations individuelles, c'est-à-dire du cumul des expositions aux différents postes occupés par un même travailleur.

Demande A4

Je vous demande de revoir les évaluations individuelles en fonction des nouvelles exigences réglementaires. Vous complétez ces évaluations afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des expositions, et vous reverrez ou confirmerez leur classement et le suivi dosimétrique associé. Je vous demande de me transmettre ces évaluations individuelles.

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. 45115-15 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. 4512-76.

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

Parmi les 7 sociétés prestataires intervenant au sein des services, seul un plan de prévention a été signé en 2021. Ce plan de prévention est satisfaisant. Néanmoins, l'information relative à la visite médicale y est manquante.

Par ailleurs, des conventions ont été signées avec 2 centres hospitaliers en raison d'activités partagées. Néanmoins, ces conventions ne permettent pas d'identifier les professionnels provenant de ces 2 centres et intervenant au CH de Roubaix.

Demande A5

Je vous demande de compléter le plan de prévention existant et d'encadrer la présence et les interventions des autres intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement (entreprises extérieures) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Demande A6

Je vous demande d'identifier les praticiens provenant des 2 centres hospitaliers et d'annexer leur identité aux conventions.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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. 4624-25 du code du travail, « *cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé* »

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 que, parmi les 142 travailleurs classés, 43 ne sont pas à jour ou n'ont pas effectué leur visite médicale. Parmi ces travailleurs, certains sont classés en catégorie B et d'autres en catégorie A.

Demande A7

Je vous demande de vous engager à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez le justificatif de planification et/ou de réalisation de ces visites pour les travailleurs qui ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail :

"I - 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.

II - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R.4451-57".

Conformément à l'article R.4451-65, « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Lorsque l'exposition externe est due au rayonnement cosmique, cette surveillance peut être réalisée au moyen d'une modélisation numérique.

La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité.

II.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne est réalisée au moyen de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses de radio-toxicologie prescrites par le médecin du travail et confiées à un service de santé au travail ou à un laboratoire de biologie médicale accrédités.

Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection. »

Conformément à l'article R. 4451-71, « les agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 ainsi que les agents mentionnés à l'article R. 4451-135, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie externe mentionnée au I de l'article R. 4451-65. »

Les difficultés du port des dosimètres, constatées lors des précédentes inspections, sont toujours présentes. Les inspecteurs ont en effet relevé de nombreuses difficultés telles que l'absence du port des dosimètres opérationnels, des dosibagues ou cristallin lorsque cela le nécessite.

En outre, lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté qu'une affiche, apposée à l'entrée, indiquait aux travailleurs qu'une inspection avait lieu à compter de 9 heures ce jour et que le port des dosimètres était nécessaire. Les inspecteurs ont également constaté que le dosimètre passif témoin du mois d'avril n'avait pas été retiré pour analyse. Il y avait ainsi 2 dosimètres témoins.

Demande A8

Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie. Vous me transmettez un justificatif de ce port sous 4 mois. Vous me détaillerez les résultats relatifs à la dosimétrie passive, opérationnelle et, le cas échéant, extrémités et cristallin pour l'ensemble des professionnels soumis aux rayonnements ionisants.

Demande A9

Je vous demande de veiller au suivi régulier des dosimètres témoins. Vous me transmettez les justificatifs des deux prochains envois à l'IRSN.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que celle-ci "*fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]*". Celle-ci remplace et précise, depuis le 16/10/2017, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise les éléments qui doivent être consignés par le responsable de l'activité nucléaire dans le rapport technique.

Concernant les rapports techniques, les inspecteurs ont constaté que les vérifications n'ont pas été réalisées pour l'ensemble des appareils mobiles dans tous les locaux où ils sont utilisés. Seul un appareil a fait l'objet de vérifications dans un seul local. Par ailleurs, certains points tels que les conditions d'utilisation des appareils, la description des protections biologiques ou la légende des matériaux sur les plans sont parfois manquants. Il conviendra de mettre à jour ces rapports conformément aux exigences de la décision précitée.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre les rapports techniques modifiés en tenant compte de ces constats.

Vérifications de radioprotection

Vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales

Un arrêté relatif aux vérifications initiales et périodiques au titre du code du travail est entré en vigueur le 28 octobre 2020¹.

Cet arrêté fixe notamment les équipements de travail et les sources radioactives pour lesquels aucune vérification initiale n'est requise (article 4) et les équipements de travail faisant l'objet d'un renouvellement des vérifications initiales ainsi que la périodicité de ces vérifications (article 6).

¹ 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.

Cet arrêté ne trouvera pleinement à s'appliquer que lorsque des organismes vérificateurs auront été accrédités et que les employeurs auront mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection (formalisation de l'organisation, désignation d'une personne compétente salariée de l'établissement ou de l'entreprise en possession d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019² ou d'un organisme compétent en radioprotection certifié.) En particulier, les articles 4 et 6 de l'arrêté ne peuvent pas être mis en application tant que la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas été mise en place.

Pendant la période transitoire, en l'absence d'organisme accrédité, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010³ précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles n'ont pas été réalisés pour l'ensemble des appareils mobiles utilisés dans un même local. Il conviendra de contrôler le fonctionnement de chaque appareil mobile dans chaque local où il est mis en œuvre.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre les rapports de vérifications manquants.

Equipements 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. »

² Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés ce qui peut impliquer des cassures et une remise en cause de la protection radiologique des travailleurs.

Demande A12

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement. Vous me transmettez un justificatif (photos et communication faite aux salariés).

Radioprotection des patients

Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision mentionne notamment que le système de gestion de la qualité est défini et formalisé.

Le jour de l'inspection, il n'existait aucun document formalisant l'organisation du système de gestion de la qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande A13

Je vous demande de me transmettre le calendrier de réalisation du document décrivant l'organisation du système de gestion de la qualité conformément à la décision précitée. Puis, vous me transmettez ce document dès sa finalisation.

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.

Par ailleurs, la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 définit les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les modalités de formation des professionnels étant décrites dans le système de gestion de la qualité.

Enfin, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier fixe les modalités de formation des professionnels qui portent notamment la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du corps médical et infirmier n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande A14

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les dates des prochaines formations et me transmettez le tableau de suivi des travailleurs complété dès lors que les formations auront été réalisées.

Formation à l'utilisation des équipements

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les modalités de formation des professionnels concernant « 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. »*

Aucune formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a été tracée, ni à réception de l'appareil, ni en continu à l'arrivée d'un nouveau praticien.

Demande A15

Je vous demande de mettre en place une organisation afin que chaque nouvel arrivant, utilisateur d'un équipement émettant des rayonnements ionisants, puisse bénéficier d'une formation à l'utilisation de l'appareil. Vous veillerez à tracer cette formation.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, [...] 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.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, 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).

Les inspecteurs ont consulté le POPM et ont constaté que certains items tels que les contrôles qualité sont manquants. Par ailleurs, aucun plan d'actions n'a été fixé pour l'année 2021. Seule une trame de ce plan d'actions a été présentée aux inspecteurs. Il conviendra de compléter le POPM conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Demande A16

Je vous demande de compléter et de me transmettre le POPM en tenant compte des éléments constatés. Un plan d'actions y décrira précisément les mesures mises en œuvre en physique médicale au sein du centre hospitalier pour l'année 2021.

Optimisation des expositions et Niveaux de Référence Diagnostiques

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".

Par ailleurs, l'arrêté du 23 mai 2019, portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et les modalités de mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de recueil des données au sein de l'hôpital ne sont pas suffisamment détaillées dans les documents transmis par la société prestataire.

Demande A17

Je vous demande de me transmettre les documents modifiés dans lesquels vous détaillerez les modalités de recueil des données au sein de l'hôpital en lien avec la société prestataire.

Protocole

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.

Des protocoles ont été rédigés en lien avec la société de physique médicale et la CRP. Néanmoins ces protocoles n'ont pas été présentés aux praticiens. Une réflexion globale n'a donc pas été engagée avec ceux-ci, ce qui ne permet pas d'ajuster totalement les protocoles aux pratiques et à l'état de l'art.

Demande A18

Je vous demande d'engager une réflexion avec les praticiens afin de pouvoir adapter les protocoles à leurs pratiques, à l'état de l'art et afin d'optimiser la dose administrée aux patients.

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 :

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 constaté que les références des appareils ne figuraient pas dans le compte-rendu d'acte.

Demande A19

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Plans de zonage

Les études de zonage ont été réalisées mais les plans de zonage n'ont pas été transmis aux inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les plans de zonage.

Evénements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des événements significatifs. Certaines informations telles que les coordonnées de la division de Lille de l'ASN n'y figuraient pas. Il conviendra d'ajouter les coordonnées des personnes et structures contact.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le document modifié

C. OBSERVATIONS

Néant

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A8 pour laquelle le délai est fixé à 4 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.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY