

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-018676

Monsieur le Directeur

SAINT ROCH Chirurgie LNA ES

56, rue de Lille

59223 RONCQ

Lille, le 18 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **6 mars 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0420**
N° SIGIS : M590201

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 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 et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 6 mars 2025 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable 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 lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants mobiles, dont un gardé en secours et très rarement utilisé.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, du directeur adjoint de la clinique, de la responsable de bloc et du conseiller en radioprotection (CRP).

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire et de la salle interventionnelle.

De manière générale, les inspectrices ont noté que de nombreux sujets faisaient l'objet de non-conformités sur les dernières années, mais un travail conséquent a été réalisé depuis la désignation d'un nouveau CRP en janvier 2025, ce qui a permis de résorber de nombreux écarts. Les inspectrices ont noté la dynamique lancée et la volonté de la clinique de se mettre en conformité, cette volonté devra s'inscrire dans la pérennité de manière à ne pas renouveler de tels écarts.

Les inspectrices ont apprécié la transparence des échanges tout au long de la journée et soulignent l'implication de la direction, de la responsable de bloc et du CRP. Le CRP a été récemment désigné (janvier 2025) et il s'approprie les sujets avec implication mais de manière progressive. La clinique étant restée sans CRP pendant plusieurs mois et de nombreux sujets n'ayant pas été traités correctement par le passé, le travail à accomplir est conséquent. Le choix de retenir un CRP interne et, par ailleurs, infirmier diplômé d'état donc présent au bloc opératoire, est un facteur favorable à l'amélioration des résultats de radioprotection, tout comme l'appui de la responsable de bloc. La dynamique est apparue positive au vu des premiers travaux présentés (mise à jour de l'étude de délimitation des zones, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et un début de réflexion concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients avec l'amplificateur Hologic, ...).

Concernant la radioprotection des patients, les inspectrices souhaitent mettre en avant la définition de niveaux de référence locaux pour les actes couramment pratiqués et le travail initié dans le cadre de la mise en œuvre de la décision concernant l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Le CRP est aussi très impliqué sur le sujet de la radioprotection des patients, ce qui devrait être valorisé et pris en compte dans la définition du temps alloué à ses missions.

Par ailleurs, il ressort de cette inspection deux actions prioritaires (demandes I.1 et I.2) à mener afin de cesser l'utilisation de la salle interventionnelle (non incluse dans la décision d'enregistrement en vigueur) et de mettre les installations en conformité avec les exigences réglementaires en matière de signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire. Une action rapide est attendue de votre part dans la mesure où le système en place est défaillant depuis plusieurs mois pour un appareil et qu'il n'a jamais fonctionné pour l'autre appareil mis en service en 2023.

Les inspectrices ont, par ailleurs, relevé certains écarts qui nécessitent des éléments de réponse de votre part. Ils concernent :

- les conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- le contenu et la complétude des vérifications périodiques des appareils ;
- les vérifications périodiques des lieux de travail ;
- les vérifications périodiques des zones attenantes à la salle C ;
- les vérifications du radiamètre ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale pour l'année 2025 ;
- la rédaction des procédures de réalisation des actes ;
- la formalisation des critères d'habilitation au poste de travail.

Les demandes II.2, II.3, II.4, II.7 et II.8 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres écarts ou observations, ne nécessitant pas de réponse de votre part, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative

Cinq salles sont actuellement mentionnées dans la décision d'enregistrement qui vous a été délivrée par l'ASN en 2024. Des documents transmis mentionnent l'utilisation d'une sixième salle, dont votre demande d'enregistrement ne faisait pas mention, et il a été confirmé, en inspection, que cette salle était utilisée ponctuellement pour des actes d'algologie.

Demande I.1

Cesser l'utilisation des appareils électriques émettant des rayons X dans cette sixième salle, et me transmettre un engagement en ce sens. Une demande de modification de votre enregistrement pourra être déposée sur le site Téléservices de l'ASNR afin de reprendre l'activité dans cette salle.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir.

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, la clinique a fait le choix de s'équiper de boîtiers mobiles de signalisations lumineuses, fonctionnant sur batterie, à installer aux accès des salles de bloc opératoire, lors de l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants. Le fonctionnement sur batterie de ces dispositifs est défectueux depuis plusieurs mois, obligeant à les brancher sur secteur et en permanence. Des supports muraux pour ces dispositifs mobiles sont installés à certains accès. Toutefois, en l'absence de prises murales à proximité de ces supports, les dispositifs ne sont pas opérationnels. De plus, certains accès sont totalement dépourvus de cette installation (support et prise électrique), notamment les accès travailleurs des salles C et D qui sont les plus utilisées.

Il est à noter que le non-fonctionnement des dispositifs de signalisation lumineuse avait déjà été mis en évidence lors de l'inspection précédente, en 2019.

Par ailleurs, ces dispositifs mobiles de signalisation lumineuse ne fonctionnent pas avec l'amplificateur Hologic mis en service en 2023 et utilisé en orthopédie. Il a été indiqué qu'une demande d'appairage avait été faite récemment auprès du fournisseur de ces dispositifs.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Les inspecteurs signalent que des rapports techniques, concluant que l'ensemble des salles A à E étaient conformes, ont été établis par un prestataire et transmis dans le cadre de la demande d'enregistrement et cela malgré les non-conformités sur les signalisations lumineuses mises en évidence lors de l'inspection. Il est important que l'établissement s'approprie et valide les documents établis par des prestataires.

Demande I.2

Mettre les installations en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment concernant la signalisation lumineuse aux accès des locaux de travail. Vous me transmettez les rapports de conformité établis pour les salles concernées en justifiant de manière détaillée les moyens mis en œuvre afin de respecter les différents articles de la décision.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Une étude a été réalisée en interne en février 2025, avec l'aide d'un prestataire en radioprotection. En conclusion, le CRP propose de déclasser les travailleurs tout en gardant un suivi dosimétrique corps entier. L'ensemble des travailleurs étant, au jour de l'inspection, classés en catégorie B.

Demande II.1

Transmettre les conclusions validées par l'employeur en ce qui concerne le classement, le suivi dosimétrique, le suivi médical ainsi que le port des équipements de protection individuelle.

Vérifications périodiques des appareils

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, pour certains équipements, l'employeur procède à des vérifications périodiques des équipements de travail. L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise que le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an.

Les inspectrices ont consulté, en inspection, le rapport de la dernière vérification périodique réalisée en février 2025 par un prestataire externe. Le champ de cette vérification et les points de contrôles sont à clarifier. En effet, alors que le CRP, présent lors de la vérification, a indiqué aux inspectrices que seul un appareil a été vérifié, le rapport conclut à la conformité des deux autres appareils et notamment leur bon fonctionnement alors qu'ils n'auraient pas été branchés. De plus, les dispositifs de sécurité n'ont pas été testés avec tous les couples appareil/salle possibles.

² 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

Demande II.2

Clarifier le contenu de la vérification réalisée en février 2025 et compléter les vérifications périodiques de vos appareils en veillant à les réaliser avec tous les couples appareil/salle possibles. Vous me transmettez un rapport complet incluant les trois appareils.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24".

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que la périodicité de ces vérifications ne peut excéder trois mois.

Les vérifications périodiques des lieux de travail ont débuté en février 2025 avec la mise en place, dans chaque salle, de dosimètre mensuel à lecture différée.

Demande II.3

Transmettre les premiers résultats des vérifications de l'exposition externe réalisées dans l'ensemble des zones délimitées.

Vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées

Conformément à l'article R.4451-46-I du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieure aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.

Un dosimètre mensuel a été placé dans la zone environnante, à distance du passe-plat de la salle C, point ayant été identifié comme non-conforme en 2019 car conduisant à un classement en zone surveillée.

Demande II.4

Transmettre les résultats de ce dosimètre pour les mois disponibles. Il faudra veiller au maintien du dosimètre au contact direct du passe-plat.

Vérifications de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail :

"I. – L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II. – L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur".

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage ne doit pas excéder un an.

La clinique dispose d'un radiamètre qui n'a pas été utilisé depuis plusieurs années. Il a été envoyé pour vérification en janvier 2025 mais pas encore récupéré. Aucun certificat de vérification n'a été présenté.

Demande II.5

Transmettre le dernier certificat de vérification de l'étalonnage de votre radiamètre. Vous prendrez les dispositions adéquates afin de vous assurer, à l'avenir, du respect de la périodicité réglementaire.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le POPM en vigueur et transmis en amont de l'inspection concerne l'année 2024. Concernant la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le POPM indique que le physicien médical "peut établir" un état des lieux du niveau de conformité alors que le prestataire de physique médicale a effectivement accompagné la clinique dans cette mission. De plus, le temps en ETP indiqué dans le POPM est différent du temps mentionné par l'établissement sur le téléservices.

Concernant l'année 2025, aucun POPM n'a été établi et aucun plan d'actions correspondant n'a été présenté.

Demande II.6

Mettre en place un POPM pour l'année 2025 avec un plan d'actions associé. Vous me transmettez le document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Procédures de réalisation des actes

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. [...] Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique".*

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : *"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 les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées".

Aucune des procédures précitées n'a été présentée.

Demande II.7

Etablir les procédures et protocoles de réalisation des actes pour l'ensemble des actes pratiqués au bloc opératoire, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné. Les procédures par type d'acte devront être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Vous me transmettez la procédure établie pour les actes de stimulation médullaire.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ prévoit que soient 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.

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

Il a été présenté une procédure concernant l'habilitation des travailleurs. Ce document mentionne les prérequis de l'habilitation (formations obligatoires) et l'acquisition ou non des compétences nécessaires sans que celles-ci ne soient précisées. Le processus de compagnonnage n'y est pas non plus décrit.

Demande II.8

Compléter les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant, de manière détaillée, les critères d'habilitation. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical. En ce qui concerne les praticiens, il est rappelé que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales, mais sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Vous me transmettez le modèle de fiche d'habilitation établie pour un professionnel médical et un professionnel paramédical.

Cette fiche d'habilitation pourra être mise à profit et éprouvée compte tenu de l'arrivée récente d'un neurochirurgien qui utilisera un de vos dispositifs médicaux.

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

Organisation de la radioprotection

La lettre de désignation du CRP a été transmise en amont de l'inspection. Les inspectrices ont noté que les moyens matériels mis à sa disposition n'étaient pas précisés. De plus, les missions du code de la santé publique, ainsi que les missions en lien avec la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et la radioprotection des patients n'y sont pas reprises bien qu'elles fassent partie des missions auxquelles le CRP participe.

³ Décision ASN n° 2019-DC-660 de l'Autorité de Sureté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1

Compléter la lettre de désignation du CRP, le temps alloué à ses missions devra être adapté si besoin.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Lors de l'inspection, les inspectrices ont consulté le document de coordination des mesures de prévention établi avec un chirurgien libéral, la trame étant la même pour tous les praticiens libéraux. A sa lecture, les inspectrices ont relevé que :

- la dosimétrie passive est fournie par la clinique aux praticiens libéraux. **L'ASNR rappelle que la dosimétrie passive doit être fournie par l'employeur. Par conséquent, aucun accord ne peut être conclu avec une entreprise extérieure pour assurer le suivi dosimétrique passif de ses travailleurs, ni avec un indépendant pour que la clinique assure son suivi dosimétrique passif.**
- les responsabilités relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs et au suivi médical pourraient être plus explicites ;
- l'identité du CRP du praticien libéral n'est pas précisée. **L'ASNR rappelle que le CRP, désigné par la clinique et salarié de la clinique, ne peut être désigné par les praticiens libéraux ;**
- il est mentionné de prévenir le CRP de « l'entreprise » en cas d'incident alors que le document concerne les praticiens.

De plus, deux praticiens n'avaient pas signé le document.

Constat d'écart III.2

Amender les documents de coordination des mesures de prévention existants en tenant compte des observations ci-dessus et les faire signer par les parties prenantes.

Par ailleurs, aucun des plans de prévention établis par la clinique n'a été signé par les entreprises extérieures.

Constat d'écart III.3

Faire signer les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, même intermittente.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle **en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques**. Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté qu'une IBODE et une IDE n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Constat d'écart III.4

Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes concernées. Cette formation devra correspondre aux résultats de l'évaluation des risques.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Observations III.5

Le tableau de recensement des équipements de protection individuelle (EPI) mentionne un tablier avec une épaisseur de plomb de 0.35 mm contre 0.5 mm pour le reste des tabliers. Le CRP ayant débuté le contrôle de ces tabliers récemment, a indiqué ne pas avoir identifié de tablier avec une protection inférieure à 0.5 mm. L'évaluation individuelle étant faite sur l'hypothèse d'une protection de 0.5 mm et la dose annuelle étant estimée en prenant en compte les EPI, il conviendra de s'assurer que cette hypothèse est correcte et/ou d'identifier le tablier concerné, le cas échéant.

Observations III.6

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs mise à jour en février 2025 et validée par l'employeur devra être communiquée au médecin du travail.

Communication des résultats dosimétriques aux travailleurs

Observations III.7

Il convient de prendre les dispositions afin que tout travailleur ait accès aux résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet, ainsi qu'à sa dose efficace conformément à l'article R.4451-67 du code du travail. L'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants "SISERI", et notamment ses articles 20 et 21, précise les modalités d'accès à ces résultats.

Délimitation des zones.

L'étude de délimitation des zones a été mise à jour en février 2025 avec, en conclusion, un passage des zones contrôlées vertes à des zones surveillées pour quatre des cinq salles utilisées. Les consignes d'accès concernant les zones intermittentes et les trèfles de signalisation des zones aux accès des salles n'ont pas été modifiés en conséquence.

Constat d'écart III.8

Mettre en cohérence les consignes et la signalisation aux accès de vos salles avec la mise à jour récente de la délimitation des zones réglementées.

Programme des vérifications

Les inspectrices ont consulté le programme des vérifications. Ce programme ne mentionne pas les vérifications des zones attenantes aux zones réglementées, qui sont réalisées en même temps que les vérifications périodiques annuelles des équipements de travail. Les vérifications des lieux de travail, réalisées mensuellement à l'aide de dosimètres à lecture différée, ne sont pas non plus présentes dans le programme des vérifications.

Constat d'écart III.9

Compléter le programme des vérifications en tenant compte des constats ci-dessus.

Vérifications des équipements de travail

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, "Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale". L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise les équipements concernés ainsi que la périodicité de ces renouvellements, à savoir tous les trois ans.

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail. L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise les modalités de ces vérifications et notamment leur périodicité *a minima* annuelle.

Conformément à l'article R.4451-49 du code du travail, les résultats de ces vérifications doivent être consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Constat d'écart III.10

L'établissement n'a pas su justifier du respect des périodicités des renouvellements de vérification initiale ainsi que des vérifications périodiques. Seuls les derniers rapports ont été présentés. Concernant le dernier rapport de renouvellement de vérification initiale, les inspectrices ont noté que les signalisations lumineuses n'avaient pas été contrôlées et que les arrêts d'urgence avaient été contrôlés mais sans préciser dans quelle salle.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 : "*L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

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

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

Aucune traçabilité ni justification n'est assurée concernant la levée des non-conformités.

Constat d'écart III.11

Mettre en place un outil de suivi des non-conformités qui permet de justifier leur levée.

Communication au comité social et économique

Le comité social et économique (CSE) doit être consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur conformément à l'article R.4451-120 du code du travail.

L'article R.4451-17 du code de travail précise l'obligation de l'employeur à communiquer les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au CSE en particulier lorsqu'ils sont mis à jour.

Les inspectrices ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas présenté au CSE de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail, à une périodicité au moins annuelle.

Constat d'écart III.12

Procéder aux consultations et aux présentations exigées réglementairement vis-à-vis de votre CSE.

Optimisation de l'exposition des patients

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.

Il a été indiqué, sans pouvoir le justifier, que des travaux d'optimisation avaient été réalisés il y a quelques années sur l'appareil Zenition, utilisé essentiellement pour les actes d'algologie.

Concernant l'amplificateur utilisé en orthopédie (extrémités), un protocole "low dose" est disponible mais non utilisé et il ne s'agit pas du protocole par défaut. Le CRP a indiqué qu'un test fait la semaine dernière en utilisant ce protocole "low dose", a permis d'atteindre, avec une qualité d'image validée par le chirurgien associé au test, une dose délivrée divisée par quatre.

Observations III.13

Poursuivre vos réflexions concernant la démarche d'optimisation en assurant la traçabilité des travaux qui seront menés.

Analyse des doses délivrées aux patients

Observations III.14

Des niveaux de référence locaux ont été définis avec des seuils d'alerte déclenchant une déclaration d'événement et une analyse. Le document reprenant ces informations a été affiché au bloc opératoire. Il conviendrait de communiquer auprès des professionnels sur le terrain concernant ces niveaux de référence et les seuils d'alerte.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés dans cet article bénéficient de la formation (initiale et continue) à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

Les inspectrices ont constaté que trois chirurgiens orthopédiques, un médecin anesthésiste algologue et trois IDE ne sont pas à jour de cette formation.

Constat d'écart III.15

Réaliser les formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Bien que de nombreuses procédures aient été établies pour répondre aux différents items de cette décision, la démarche globale n'est pas finalisée à ce jour. Les procédures existantes ne sont pas intégrées à votre système de gestion de la qualité et aucune fréquence d'évaluation n'a été définie.

Constat d'écart III.16

Finaliser la mise en conformité de l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN en définissant un échéancier.

Contrôle qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle et les périodicités. Les contrôles de qualité externe doivent être réalisés annuellement.

Le prochain contrôle de qualité externe n'a pas encore été programmé alors que le précédent contrôle a été réalisé le 29 mars 2024.

Observations III.17

Programmer et faire réaliser le rapport du contrôle de qualité externe pour l'ensemble de vos dispositifs médicaux. Pour rappel, une tolérance de plus ou moins un mois concernant la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée et une tolérance de plus ou moins quinze jours concernant la périodicité des contrôles internes trimestriels.

Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux

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 ;

[...]".

Aucun registre contenant ces informations réglementaires n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

Constat d'écart III.18

Mettre en place un registre des contrôles qualité et des maintenances pour l'ensemble de vos dispositifs médicaux dont le contenu répond à la réglementation suscitée.

Compte-rendu d'acte opératoire

Observations III.19

L'unité du produit dose*surface (PDS) inscrite sur l'un des comptes rendus d'acte consulté était incorrecte.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection (ESR). Des modalités de formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur l'ancien site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une procédure de classification des événements indésirables a été présentée en inspection. Cette procédure :

- n'inclut pas la définition d'un ESR, ni les critères de déclaration ;
- ne décrit pas les modalités de déclaration des événements (téléservices, délais...)
- ne précise ni modalités de sélection des événements analysés en CREX, ni les modalités d'analyse de ces événements ;
- ne précise pas quelle forme prend le retour d'expérience.

Constat d'écart III.20

Formaliser une procédure de gestion des événements liés à la radioprotection dont le contenu répond à la réglementation susmentionnée. Vous pourrez utilement faire référence au guide n° 11 de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le Chef du Pôle de Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asnr@asnr.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.