

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-023049

Hôpitaux Privés Nancy Lorraine
Rue Ambroise Paré
54000 Nancy

Strasbourg, le 02 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – activités des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2024-0955

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] 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
[5] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Monsieur,

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 17 avril 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 avril 2024 a permis de prendre connaissance des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) mises en œuvre dans votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement et d'identifier des axes de progrès. Les inspecteurs ont rencontré le directeur d'établissement, la responsable qualité, la cadre remplaçante du plateau médico-technique des activités PIR, la directrice des soins infirmiers, le directeur des services techniques, les deux personnes compétentes en radioprotection internes à l'établissement (respectivement infirmière D.E. du plateau médico-technique et ingénieur biomédical de l'établissement), le médecin coordonnateur des activités PIR. La société prestataire externe de radioprotection était représentée par la chargée de compte du site, un physicien médical et un responsable produit en qualité d'observateur.

En complément de l'analyse documentaire, les inspecteurs ont effectué une visite des salles de bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle à l'exception du plateau d'endoscopie.

À l'issue de l'inspection, il ressort que la radioprotection des personnes dans son ensemble est un sujet pris en compte par votre établissement, dans un contexte de fusion des deux cliniques historiques du secteur géographique qui a conduit à la mise en commun des activités de pratiques interventionnelles radioguidées. Les moyens internes (présence de deux conseillers en radioprotection) et l'appui conséquent du prestataire externe permettent une mise en œuvre satisfaisante de la réglementation du Code du travail relative à la protection des travailleurs soumis au risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Le programme des vérifications et des contrôles qualité ainsi que le suivi de la levée des non-conformités sont correctement formalisés et réalisés. Le taux de formation triennale des travailleurs à la radioprotection est satisfaisant. Les sociétés extérieures ont été identifiées et un plan de prévention est établi avec chacune d'elle. Les inspecteurs notent également positivement les réflexions en cours sur la constitution d'un comité pluridisciplinaire de pilotage de la radioprotection.

Néanmoins, la signalisation lumineuse aux accès en salle de l'émission de rayons X est dysfonctionnelle dans plusieurs locaux de travail selon vos informations. Cela a été constaté par échantillonnage lors de la visite des installations (test réalisé dans une salle avec un de vos équipements).



Concernant la radioprotection des patients, malgré des initiatives positives, comme la réalisation d'un audit de l'exhaustivité des comptes-rendus d'examen, la mise en application des dispositions réglementaires de la radioprotection au sens du Code de la santé publique ainsi que la déclinaison opérationnelle de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, sont insuffisantes. Les actions d'optimisation des doses délivrées aux patients nécessitent d'être clairement définies et suivies dans le temps. La démarche d'habilitation des professionnels doit être initiée. La fusion des activités médicales et donc des équipes de travail nécessite une vigilance accrue en termes de partage de pratiques, de communication et de pilotage des actions.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité - Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n°2019-DC-0660 [5] de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Plus spécifiquement, son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes, des modalités de prise en charge de patient à risque, l'élaboration d'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.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation des professionnels de santé au poste de travail.

Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Au travers d'une analyse par échantillonnage, les inspecteurs ont noté que :

- Les protocoles de prise en charge par type d'acte sont en cours de rédaction ;
- La prise en charge des patients à risque doit être complétée (en intégrant notamment la prise en charge des patients corpulents) ;
- Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients et les actions d'évaluation de leur efficacité ne sont pas formalisées, comme par exemple l'établissement de niveaux de référence locaux pour aider les professionnels dans leurs pratiques ;



- Aucun affichage n'est disponible aux postes de travail pour accompagner les professionnels dans leur pratique ; plus globalement, l'information des acteurs de la radioprotection des patients n'a pas pu être justifiée ;
- La démarche d'habilitation des professionnels de santé n'a pas encore été initiée ;
- Il n'existe pas de procédure de déclaration des événements indésirables (EI) et les professionnels n'ont pas encore eu de formation à la détection des EI et à leur analyse.

Cette liste d'écarts n'est pas exhaustive.

Demande II.1 : Mettre à jour le système de gestion de la qualité pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision d'assurance qualité de l'ASN. Vous assurer de sa bonne application par les professionnels de santé.

Transmettre à l'ASN le plan d'actions établi et son échéancier de mise en œuvre.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [4], tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

L'annexe 2 à la décision précise les informations devant figurer sur le plan du local de travail :

Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,*
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*



- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'au moins une salle du bloc opératoire n'était pas conforme aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN alors qu'un rapport de conformité a été formalisé pour chaque local de travail.

Lors des discussions, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir identifié la défaillance du système de report de signalisation lumineuse et avoir initié une phase de test d'un système permettant de vous mettre en conformité.

Par ailleurs, les plans des locaux de chaque rapport ne répondent pas tous aux attendus de l'annexe 2 de la décision suscitée.

Demande II.2 : Me transmettre un échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle.

Me transmettre la mise à jour des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN le nécessitant, en veillant à la qualité des plans joints aux rapports.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail précise l'ensemble des éléments devant être pris en considération par l'employeur lorsqu'il procède à l'évaluation des risques.

En particulier, l'employeur prend en considération :

[...]10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Le document présenté aux inspecteurs ne documente pas les incidents ou accidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.3 : Mettre à jour votre évaluation des risques en intégrant les situations incidentelles ou accidentelles et l'impact dosimétrique qu'elles peuvent avoir sur les travailleurs.



Evaluation individuelle d'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 :

1° 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.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Le document présenté en inspection n'est pas exhaustif : plusieurs travailleurs accédant à des zones délimitées n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants comme par exemple un des conseillers en radioprotection, le personnel d'encadrement du bloc opératoire, les agents des services techniques, etc.

Demande II.4 : Mettre à jour la liste des travailleurs accédant en zone délimitée et réaliser une évaluation individuelle pour chacun d'eux.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.



Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés 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.4451-58,

I. -L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non classés qui accèdent aux zones surveillées et / ou contrôlées ne disposent pas tous d'une autorisation individuelle de leur employeur ; et que l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 et dispensée par le conseiller en radioprotection n'a pas été réalisée.

Demande II.5 : Délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones délimitées aux travailleurs non classés.

Demande II.6 : Assurer une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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

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



Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du Code du travail.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

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

Vous n'avez pas pu présenter le rapport de vérification initiale de l'équipement de la marque General Electric « Brivo-OEC FLUOROSTAR 4 » (numéro de série : BB3SS210084HL).

Demande II.8 : Me transmettre le rapport de vérification initiale de l'équipement « Brivo-OEC FLUOROSTAR 4 ». Si le document n'est pas disponible, procéder à la vérification initiale par un organisme accrédité de l'équipement précédemment cité.

N.B. : Vous veillerez à ce qu'une vérification initiale, par un organisme accrédité, soit systématiquement réalisée avant la mise en service d'un nouvel équipement ou à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.



II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Nota : La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN fixe 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.

Des recueils de doses délivrées aux patients ont bien été transmis auprès de l'IRSN. Les données transmises ont été analysées par le physicien médical externe et des recommandations ont été émises.

Les inspecteurs ont constaté que :

- En interrogeant les professionnels, les recommandations du prestataire de physique médicale ne sont pas connues, tout comme les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- Les protocoles des examens identifiés dans la décision n°2019-DC-0667 n'intègrent pas les valeurs de NRD.

Demande II.9 : Exploiter les NRD à des fins d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins 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 maxillofaciale,
- 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des professionnels impliqués dans la réalisation des actes n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Concernant les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement, vous avez initié une démarche de récupération des attestations de formation des professionnels conformément aux engagements pris dans la convention de partage.

Demande II.10 : Me transmettre un échéancier de réalisation de la formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients.

M'informer des dispositions prises par votre établissement pour récupérer les attestations des praticiens libéraux intervenant sur vos installations.

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

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.-Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

[...]



II.-Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection en application de l'article R. 4451-123-I du code du travail ne sont pas consignés.

Information du comité social et économique

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

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

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

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.-Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

Constat d'écart III.2 : Vous n'avez pas pu justifier, le jour de l'inspection, de l'information du comité social et économique (CSE) conformément aux articles suscités. Les inspecteurs ont noté qu'une demande d'intervention des conseillers en radioprotection, lors de la prochaine réunion du CSE, a été faite. Cette action sera à réaliser en tant que de besoin et *a minima* annuellement.



Bornes de dosimétrie opérationnelle et information des travailleurs

Observation III.3 : Vous disposez de trois bornes de dosimétrie opérationnelle dont une est directement située à l'accès unique au bloc opératoire depuis les vestiaires des professionnels. Tous les dosimètres opérationnels de cette borne étaient utilisés au moment de la visite des inspecteurs.

Il peut être pertinent de vous questionner sur les modalités d'attribution des dosimètres par secteur pour que les personnels s'identifient au plus proche de leur secteur d'activité.

Consignes de sécurité aux accès en zone délimitée

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dispose : *I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.*

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]*

Dans le cadre de la mise en conformité des locaux (demande II.2), vous testez un équipement permettant la mise en œuvre de la signalisation lumineuse du risque lié à l'émission de rayonnements ionisants dans la salle 16. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont remarqué que l'affichage des consignes applicables à l'accès en zone n'est pas en cohérence avec la configuration actuelle de la salle (modification de l'emplacement et des caractéristiques de la signalisation lumineuse et du bouton d'arrêt d'urgence).

Constat d'écart III.4 : Actualiser autant que de besoin les consignes applicables à l'accès des salles notamment lors de modifications des éléments de sécurité connus par les équipes afin que le risque d'exposition aux rayonnements ionisants soit maîtrisé par les travailleurs.



Convention de partage et coordination des mesures de prévention

Observation III.5 : Vous avez établi, avec les médecins libéraux intervenant au bloc opératoire, une convention de partage ainsi qu'un document de coordination des mesures de prévention. Chaque document est établi, pour le premier au titre du Code de la santé publique et pour le deuxième au titre du Code du travail. Les inspecteurs ont constaté que certaines références étaient mélangées dans les deux documents. Il semble opportun de revoir les documents pour que les responsabilités soient établies selon les bonnes dispositions réglementaires.

De plus, le document de coordination des mesures de prévention n'inclut pas le personnel des médecins libéraux qui intervient également dans votre établissement.

Collecte systématique et archivage des données dosimétriques

L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « *le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposants aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques* ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

Votre établissement ne dispose pas pour le moment d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

Constat d'écart III.6 : Mettre en œuvre, dès que possible, une solution de collecte systématique et d'archivage des doses délivrées.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*



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 comptes rendus d'acte ne comportaient pas systématiquement les éléments de traçabilité listé dans l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont noté positivement l'organisation d'une campagne de vérification de la complétude des comptes rendus d'acte. Celle-ci est à poursuivre pour le reste des activités de bloc opératoire.

Constat d'écart III.7 : Mettre en œuvre une organisation permettant de disposer systématiquement de comptes rendus intégrant l'ensemble des éléments et informations de l'arrêté suscité.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.8 : Le plan d'organisation de la physique médicale ne fait pas mention du rôle du médecin coordonnateur ni de sa place dans l'organigramme fonctionnel de la physique médicale dans votre établissement.

Traçabilité des données d'examen

Observation III.9 : Les inspecteurs ont constaté que l'identité du patient n'était pas systématiquement renseignée sur l'appareil électrique émettant des rayonnements X en amont de la réalisation d'un acte. Cela ne permet pas de fiabiliser les données d'examen si elles devaient être exploitées *a posteriori* du geste.

Suivi des patients en radiologie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, *la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.



Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a défini des modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS mais que ces procédures ne sont pas connues des professionnels.

Constat d'écart III.10 : Informer les professionnels des procédures en vigueur dans l'établissement pour assurer le suivi des patients fortement exposés.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER