

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23/02/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-007837

Monsieur Paul TENART
Directeur
Clinique Nouvelle du Forez
28 Route Nouvelle
42600 Montbrison

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 février 2016
Installation : bloc opératoire de la Clinique Nouvelle du Forez
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0495

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne - Rhône-Alpes et par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 9 février 2016 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 9 février 2016 de la Clinique Nouvelle du Forez à Montbrison (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'activité de radiologie interventionnelle pratiquée au niveau du bloc opératoire avec un appareil émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN. Cette activité concerne une spécialité chirurgicale pour laquelle des actes radioguidés sont réalisés au bloc opératoire avec un appareil de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire est très limitée et ne concerne qu'un chirurgien. Ils ont constaté que les principales dispositions réglementaires telles que les contrôles de qualité, l'évaluation du risque, les études de postes, la formation à la radioprotection sont effectivement mises en œuvre. Toutefois, le contrôle qualité interne de l'appareil doit être complété et l'optimisation des doses de rayonnements évaluée à l'aide d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Par ailleurs, la signalisation du risque est à améliorer.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Informations dosimétriques sur le compte rendu d’acte

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le médecin réalisateur de l’acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l’acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l’estimation de la dose reçue par le patient ». L’arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans les articles 1 et 3 la nature des informations devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que l’appareil utilisé au bloc opératoire ne permet pas de recueillir l’information dosimétrique «Produit Dose.Surface » ou PDS pour être reportée sur le compte rendu d’acte (article 3 de l’arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné). Les inspecteurs relèvent toutefois que la rédaction du compte rendu d’acte effectué avec cet appareil doit être améliorée pour prendre en compte les exigences de l’article 1 du même arrêté avec notamment la mention des éléments d’identification du matériel utilisé et de justification de l’acte.

A-1 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d’actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l’article 1 de l’arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones

Lors de la déclaration de détention ou d’utilisation d’appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s’engage à actualiser autant que de besoin l’évaluation des risques liés à la détention/utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation de zones réglementées.

Conformément au code du travail (articles L.4121-2, R.4451-18, R.4451-40), l’employeur évalue les risques puis délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir recueilli l’avis de la personne compétente en radioprotection selon les modalités prévues par arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l’exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu’aux règles d’hygiène, de sécurité et d’entretien qui y sont imposées. De plus, à l’intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d’exposition externe font l’objet d’un affichage remis à jour périodiquement (article R.4451-23 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que l’évaluation des risques a été actualisée en raison de la baisse d’activité et du caractère fixe de l’installation mais que la cartographie des risques ou la délimitation des zones autour de l’appareil n’est pas signalée ne permettant pas au travailleur de distinguer les différentes zones. Ils ont également noté que la signalisation allait être améliorée avec une commande en cours d’un nouveau panneau de signalisation ou « *trèfle* ».

A-2 En application de l’article R.4451-23 du code du travail et de l’arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de mettre en place la signalisation des zones réglementées.

Analyse des postes de travail

Lors de la déclaration de détention ou d’utilisation d’appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s’engage à « élaborer et actualiser autant que de besoin l’analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical ». De plus, l’employeur établit pour chaque travailleur une fiche d’exposition dont une copie est remise au médecin du travail (articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail) et les travailleurs sont classés par l’employeur après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail actualisées en janvier 2016 concluent à un classement en travailleurs non exposés pour le personnel de la clinique. Ils ont relevé que ce classement n'a pas été établi après avis du médecin du travail et que les fiches d'exposition n'ont pas été actualisées.

A-3 En application du code du travail, je vous demande d'actualiser pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants les fiches d'exposition (articles R.4451-57 et suivants du code du travail) et de confirmer le classement des travailleurs après l'avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés du centre hospitalier et des travailleurs intervenant sur d'autres établissements de santé

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement (article R. 4451-9 du code du travail) des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que le chirurgien qui réalise les actes radioguidés intervient comme travailleur non salarié et exerce ce type d'activité dans d'autres établissements de santé. Ils ont relevé que le plan de prévention signé avec le chirurgien en 2012 n'a pas été révisé après l'actualisation de l'analyse des postes de travail.

A-4 En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, et dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention, je vous demande de veiller à ce que le chirurgien dispose également sa fiche d'exposition actualisée afin que celle-ci soit prise en compte dans le cadre de son activité globale de radiologie interventionnelle. Vous veillerez à actualiser la formalisation des mesures de prévention concernant le chirurgien.

B – Demandes d'informations

Réalisation et suivi des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59), sont applicables aux procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. De plus, conformément au code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Il est tenu « de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont noté que l'appareil utilisé au bloc fait l'objet de maintenance et des contrôles de qualité selon la décision du 24 septembre 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Toutefois, ils ont constaté que le rapport de l'audit externe du contrôle qualité interne périodique (audit du 30/06/2015) fait état d'une non-conformité relative au point de contrôle 6.2.2 (limitation de la taille du faisceau de rayons X non vérifiée lors du contrôle de qualité interne du 12/05/2015). Les inspecteurs ont constaté que le contrôle du point 6.2.2 de la décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM n'a toujours pas été programmé depuis le constat de l'audit externe de juin 2015. Cependant, les inspecteurs ont noté que le prestataire en charge du contrôle de qualité interne sera prochainement en mesure de réaliser le contrôle du point 6.2.2 (acquisition du matériel en cours).

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du prochain audit externe du contrôle qualité interne périodique qui est à renouveler en juin 2016.

Mise en œuvre du principe d'optimisation et intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte et suppose une évaluation des doses de rayonnements. Dans le cadre de l'application de ce principe d'optimisation, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres dosimétriques disponibles (tels que la tension électrique, la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie) ne sont pas analysés dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses. Ils ont relevé que l'établissement n'a pas fait appel à une PSRPM pour évaluer l'optimisation de l'appareil de radiologie utilisé au bloc opératoire. Cependant, les inspecteurs ont noté que l'établissement pourrait probablement bénéficier des compétences d'une PSRPM intervenant sur d'autres établissements du groupe et procéder à une évaluation de l'optimisation des doses de rayonnements délivrées par l'appareil.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN du résultat de vos démarches relatives à l'intervention d'une PSRPM et à l'évaluation de l'optimisation des doses de rayonnements délivrées par l'appareil.

Conformité des installations utilisées à l'arrêté du 22 août 2013

En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées. Toutefois, les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision.

Pour chaque installation un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 doit être établi et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes à la norme NF C 15-160, l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Les prescriptions générales mentionnées en annexe de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée prévoit qu'« aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail ».

Enfin, dans le domaine médical, tous les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse qui doit être automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux utilisés permet de conclure à la présence de zones publiques mais que la signalisation lumineuse présente à l'un des

accès de la salle d'intervention n'est pas commandée automatiquement par la mise sous tension de l'appareil de radiologie mais par un interrupteur non dédié.

B-3 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les mesures envisagées afin qu'une signalisation lumineuse aux accès de la salle d'intervention soit commandée automatiquement par la mise sous tension de l'appareil de radiologie.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs salariés organisée en mars 2015 a été suivie par les travailleurs salariés mais pas par le chirurgien concerné.

B-4 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le chirurgien dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*".

C – Observations

C-1 Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients

Les inspecteurs relèvent que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) telle que définie par la Haute Autorité de santé (HAS). En effet, en application du code de la santé publique (article R.1333-73), l'HAS a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'EPP pour les actes médicaux exposant les patients à des rayonnements ionisants. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie dont les actes radioguidés. Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

C-2 Exposition des patients : protocoles

En complément de la demande formulée en B-2 et de l'observation C1, les inspecteurs rappellent que les médecins doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique qu'ils effectuent de façon courante (article R. 1333-69 du code de la santé publique).

C-3 Exposition des patients : évolution des contrôles de qualité

En complément de la demande formulée en B-1, les inspecteurs signalent que les exploitants des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées devront mettre en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er} de la décision DG de l'ANSM du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées 18 mois après sa publication au Journal officiel de la république française du 30 septembre 2015. La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de

radiodiagnostic sera alors abrogée. Vous veillerez à préciser pour l'année 2017 les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de l'appareil utilisé prévu par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants).

C-4 Exposition des travailleurs

En complément de la demande formulée en B-1, les inspecteurs signalent que l'ASN a mis à disposition sur son site internet www.asn.fr la présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale. Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 explicite les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNE

Olivier VEYRET