

DIVISION DE LYON

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-000629

Lyon, le 05 janvier 2017

**M. le Directeur général
Hôpital privé de la Loire
39 boulevard de la Palle
42030 SAINT ETIENNE Cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-LYO-2016-0486 du 8 novembre 2016
Installations du bloc opératoire
Imagerie interventionnelle / déclaration n° DNPRX-LYO-2016-1600

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 8 novembre 2016 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

L'inspection du 8 novembre 2016 de l'Hôpital privé de la Loire (HPL) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de 2 angiographes à des fins de cardiologie interventionnelle et de chirurgie vasculaire, et de 6 amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En particulier, le positionnement et l'expérience de la personne compétente en radioprotection favorisent la sensibilisation des personnels à la radioprotection. Les améliorations sont cependant attendues concernant notamment les analyses de poste de travail qui devront être complétées et la démarche d'optimisation des doses pour laquelle le recueil des doses délivrées est actuellement en cours. De plus, les installations devront être conformes à la décision ASN n°2013-DC-0349 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« *une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste ont été mises à jour en mars 2016. Les évaluations de dose prévisionnelle au cristallin et aux extrémités ont été réalisées uniquement sur campagne de mesure pour les actes à enjeu (cardiologie, vasculaire et neurochirurgie). Depuis ces mesures, les activités ainsi que les appareils utilisés ont évolué, et l'établissement a donc prévu une nouvelle campagne de mesure.

A1. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en prenant en compte :

- les campagnes de mesure qui sont en cours,
- toutes les parties susceptibles d'être exposées (corps entier, extrémités et cristallin) pour toutes les spécialités (orthopédie notamment),
- éventuellement les résultats de dosimétrie réellement reçue par les travailleurs.

Vous transmettez à la division de Lyon les analyses de postes mises à jour.

Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans l'établissement

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que les dispositions concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « *s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition* ». L'article R. 4451-9 du même code ajoute que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire sont aussi bien des personnes salariées de votre établissement, que des travailleurs libéraux ou des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer de la coordination des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants pour le personnel salarié de l'établissement et pour le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations.

En particulier, les inspecteurs ont constaté que plusieurs points ne sont pas respectés par les praticiens libéraux :

- le suivi dosimétrique passif et opérationnel : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R. 4451-62 du code du travail). Il a été précisé aux inspecteurs que votre établissement mettait à disposition une dosimétrie passive (corps entier et extrémités) et une dosimétrie opérationnelle pour les salariés de votre établissement ainsi que pour les praticiens et leurs salariés. Les inspecteurs ont constaté que cette dosimétrie n'était pas systématiquement portée par les praticiens, notamment les bagues dosimétriques ;

- le suivi médical des praticiens : les inspecteurs n'ont pas pu avoir de confirmation que les praticiens libéraux bénéficient du suivi médical prévu aux articles R. 4451-9 et R. 4451-82 du code du travail dans lequel il est spécifié que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...].* » ;
- les équipements de protection individuelle (article R. 4451-41 du code du travail) : la lettre circulaire de l'ASN datée du 23 octobre 2015 concernant l'abaissement future de la limite de dose équivalente pour le cristallin et optimisation de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle prévoit que « *le principe d'optimisation de la radioprotection [...] doit être mis en œuvre dans le respect des principes de prévention prévus à l'article L. 4121-2 du code du travail, notamment [...] en prévoyant la mise en place des mesures de protection collective, en priorité, et individuelle* ». Les inspecteurs ont constaté que ma mise à disposition et le port des lunettes plombées pouvaient être améliorés.

A2. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévues à l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les praticiens libéraux susceptibles d'être exposés respectent les obligations réglementaires qui leur incombent pour leur radioprotection et celle de leurs salariés. A titre d'exemple, un document présentant les responsabilités respectives des praticiens et de l'établissement pourrait être signé par chaque praticien.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Notamment, il est important de :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec le PSRPM ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux, en terme de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

Les inspecteurs ont noté que le recueil des doses délivrées, étape initiale d'une démarche d'optimisation de la radioprotection venait de débiter.

A3. Je vous demande de mener à bien cette démarche qui visera à améliorer aussi bien la radioprotection des patients que des travailleurs.

En juillet 2014, la haute autorité de santé (HAS) a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté que des seuils de suivi des patients ont été définis. Toutefois, ils n'ont pas été formalisés et les inspecteurs ont noté qu'ils n'étaient pas connus par tous les praticiens.

A4. Je vous demande de formaliser les seuils de suivi des patients et de prendre les dispositions nécessaires afin qu'ils soient connus de tous les praticiens.

Conformité des installations

Décision ASN n°2013-DC-0349

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

Les inspecteurs ont constaté que 2 des 19 salles étaient dotées d'une signalisation lumineuse qui pouvait rester allumée même sans mise sous tension de l'appareil. Une telle configuration (fonctionnement de la signalisation en l'absence de la mise sous tension de l'appareil et de l'exposition aux rayonnements) est de nature à banaliser le risque. Les travaux dans les autres salles de bloc où sont utilisés les amplificateurs de brillance restent encore à faire.

A5. Afin de répondre à la décision ASN n°2013-DC-0349, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de finaliser les travaux que vous avez engagés au bloc opératoire. La signalisation lumineuse en place devra être modifiée afin de ne pas banaliser le risque lié aux rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et suivants du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection, notamment lors de la mise en service des appareils (1° et 2° de l'article) et des dosimètres opérationnels (5° de l'article), ainsi que des contrôles externes de radioprotection.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils récemment mis en service dans l'établissement (2 amplificateurs de brillance et angiographe GE) ni des dosimètres opérationnels. Par ailleurs, le contrôle externe par un organisme agréé était en cours de réalisation pour tous les appareils situés au bloc opératoire.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN :

- **une copie des derniers rapports des contrôles de radioprotection internes et externes qui comprendront notamment le contrôle des derniers appareils mis en service dans l'établissement (2 amplificateurs de brillance et angiographe GE),**
- **une copie du dernier contrôle périodique des dosimètres opérationnels.**

C. OBSERVATIONS

Situation administrative des générateurs à rayons X

Il a été précisé aux inspecteurs que le propriétaire de l'angiographe GE IGS 530 est un des chirurgiens vasculaire exerçant exclusivement à l'HPL. Aucun document n'a été établi concernant le partage des responsabilités respectives entre ce chirurgien et l'établissement, au regard de leurs fonctions de propriétaire de l'appareil, propriétaire des locaux, employeur, etc. vis-à-vis des exigences réglementaires en matière de radioprotection (maintenances et contrôles notamment).

C1. Je vous invite à rédiger un document définissant le partage des responsabilités entre ce chirurgien et l'établissement, vis-à-vis des exigences réglementaires en radioprotection (maintenances et contrôles notamment).

Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les contrôles de qualité

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'assurance de la qualité internes sont réalisés dans le cadre d'un contrôle de qualité externe complet (point 6. de la décision ANSM du 27 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic réalisé par un organisme agréé).

Or, la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées renforce les contrôles de qualité internes à réaliser. Elle entrera en vigueur le 31 mars 2017.

C2. Je vous recommande d'anticiper la mise en application de la décision ANSM du 21 novembre 2016 en prévoyant les modalités d'exécution des futurs contrôles de qualité internes.

Formation technique

L'ASN, en collaboration avec les parties prenantes, a élaboré des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs sur l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants. Ces recommandations sont précisées dans la lettre circulaire datée du 13 juin 2016 disponible sur Internet (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>).

Les chirurgiens rencontrés par les inspecteurs lors de la visite des locaux ont précisé être intéressés par une telle formation.

C3. Je vous recommande vivement de mettre en place une formation à l'utilisation des appareils et à la mise en œuvre des paramètres d'optimisation des doses délivrées.

Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants

Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie. Les infirmiers et infirmières ne sont donc pas habilités à réaliser des actes de radiologie sur des patients.

Il a été pourtant précisé aux inspecteurs que les infirmiers et infirmières déclenchaient régulièrement l'émission des rayonnements.

C4. Je vous invite à rappeler à votre personnel que l'emploi des rayonnements ionisants est uniquement réservé aux médecins et chirurgiens et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

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
SIGNÉ**

Richard ESCOFFIER