

DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 mars 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-015838

Groupe Val d'Ouest
39 chemin de la Vernique
69130 Ecully**Objet :** Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2018-0528 du 20 mars 2018**

Blocs opératoires de la Clinique du Val d'Ouest

Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 20 mars 2018 dans votre établissement, sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 20 mars 2018 de la Clinique du Val d'Ouest à Ecully (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes radioguidés aux blocs opératoires. Cette activité concerne plusieurs spécialités chirurgicales pour lesquelles des actes sont réalisés à l'aide de 4 appareils de radiologie dans 10 salles.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, ils ont noté que toutes les salles du bloc opératoire ont été mises en conformité. Ils ont également constaté que des modalités de coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection ont été formalisées avec les entreprises extérieures et avec chaque médecin libéral. De plus, l'établissement veille à mettre à la disposition des travailleurs mais également des médecins libéraux les principales mesures de prévention et de surveillance réglementaires. Le risque d'exposition au cristallin méritera d'être évalué et si nécessaire maîtrisé, dans le contexte d'un prochain abaissement de la valeur limite d'exposition. Les efforts devront également être poursuivis pour s'assurer du respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs concernant les médecins libéraux.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été formalisé et qu'une organisation a été mise en place afin de relever les informations dosimétriques pour environ 80 % des actes pratiqués sous rayonnements ionisants. Une démarche d'évaluation des doses à l'aide d'un physicien médical a été engagée. Toutefois, les actions d'optimisation des doses délivrées au patient restent à développer. Enfin, une organisation devra être mise en place pour s'assurer du suivi des patients en cas de dépassement d'un seuil de suivi défini par la Haute Autorité de Santé.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Exposition et suivi dosimétrique des extrémités

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

En application de l'article R.4451-62 du même code, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment que :

- la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ;
- le dosimètre passif est porté au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin.

Par ailleurs, le projet de décret relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, qui vise à transposer la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013, prévoit une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année, au lieu de 150 mSv par an aujourd'hui. Cet abaissement aura une incidence significative notamment sur les pratiques liées à l'utilisation des rayons X pour les actes radioguidés. Aussi l'ASN recommande d'anticiper l'entrée en vigueur de la nouvelle limite de dose équivalente au cristallin tant d'un point de vue technique et méthodologique qu'en matière d'information et de sensibilisation des professionnels impliqués dans l'organisation de la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de poste d'un chirurgien vasculaire conduit à une estimation de la dose reçue au niveau du cristallin de 23 mSv par an. L'établissement a informé les inspecteurs qu'un suivi par dosimétrie passive au cristallin était prévu pour ce travailleur. Par ailleurs, les études de postes de deux autres chirurgiens mettent en évidence des doses équivalentes au cristallin d'environ 12 mSv par an, soit dans l'ordre de grandeur de la future valeur limite réglementaire.

A1 : Dans le contexte du futur abaissement de la valeur limite de dose équivalente au cristallin, je vous demande d'évaluer le risque d'exposition au cristallin pour le ou les travailleurs concernés en mettant en place une campagne de mesures. Le cas échéant, vous veillerez à définir les dispositions visant à limiter l'exposition du cristallin (démarche d'optimisation, équipements de protection collective et/ou individuelle) ainsi qu'à mettre en place le suivi dosimétrique nécessaire.

Pour rappel, vous trouverez sous ce lien une note d'information de l'ASN d'octobre 2015 présentant les conclusions des expertises réalisées sur les bonnes pratiques de radioprotection dans la perspective de l'abaissement futur de la limite de dose pour le cristallin. <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Abaissement-futur-de-la-limite-de-dose-pour-le-cristallin>

Radioprotection des patients

Périodicités des contrôles externes de radioprotection et de qualité

La décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle prévoit un contrôle externe annuel, une tolérance de plus ou moins 1 mois sur la périodicité des contrôles externes étant acceptée.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe des appareils de radiologie de 2017 avait été réalisé plus de quatorze mois après celui réalisé en 2016.

A2 : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des contrôles externes de qualité, conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C1 : Application du principe d'optimisation

L'article L. 1333-2 du code du santé publique pose un principe d'optimisation : « 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement fait appel à un physicien médical dans le cadre d'une prestation de service. L'établissement a indiqué relever les doses délivrées lors d'actes interventionnels pour environ 80 % des interventions, par saisie manuelle dans un fichier « dossier de liaison per opératoire ». Un travail d'analyse des doses a été initié sur la base de ces relevés. Ce travail mériterait d'être approfondi afin de définir clairement des niveaux de référence locaux, des niveaux nécessitant l'analyse des pratiques et des niveaux de seuil d'alerte pour les patients, et de faire connaître ces valeurs aux praticiens. L'âge et le poids des patients mériteraient d'être pris en compte dans cette analyse. L'objectif est à terme d'étudier les actions d'optimisation et d'élaborer des protocoles optimisés pour les actes courants, en application du code de la santé publique (article R.1333-69). Ce travail pourrait être réalisé en premier lieu pour les actes les plus à enjeux : embolisation, dilatation, urologie (sonde JJ).

C2 : Suivi médical post-interventionnel du patient

Le courrier de l'ASN du 24 mars 2014 relatif aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés qui a été adressé à tous les établissements de santé mettant en œuvre de l'imagerie interventionnelle recommande notamment aux établissements de santé de « définir des seuils de dose afin de mettre en place un suivi des patients lorsque des effets tissulaires sont prévisibles ou anticipés et d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées ».

Par ailleurs le guide de la HAS (Haute autorité de santé) de mai 2014 relatif à l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés et à la réduction des effets déterministes précise notamment les doses à partir desquelles le suivi du patient est organisé en vue de vérifier la survenue d'effets déterministes (les seuils d'alerte).

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun suivi post-interventionnel du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte n'a été organisé.

Je vous invite à mettre en place un suivi médical post-interventionnel du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte.

C3 : Formation à la radioprotection des travailleurs des médecins

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Au titre de la coordination des mesures de prévention, des plans de prévention ont été formalisés avec chaque médecin libéral, rappelant notamment les obligations en matière de formation. Les inspecteurs ont constaté que près de la moitié des médecins libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou bien que la périodicité trisannuelle de suivi de cette formation n'est pas respectée. Je vous invite à leur rappeler leur obligation de respecter les dispositions du code du travail en matière de formation à la radioprotection.

C4 : Port des dosimètres passifs et opérationnels

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ». De plus, l'article R. 4451-67 du code du travail précise que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

Les inspecteurs ont constaté à partir des relevés dosimétriques que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas portés de façon systématique par les médecins libéraux.

Je vous invite à rappeler aux médecins leur obligation de port des dosimètres mis à disposition par l'établissement.

C5 : Assurance de la qualité en radiologie médicale

L'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a introduit une obligation d'assurance de la qualité via l'article L. 1333-19 du code de la santé publique « -I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte ». Ces dispositions seront à terme précisées par une décision de l'ASN qui est à ce stade à l'état de projet consultable sur le site internet de l'ASN :

<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Projet-de-decision-de-l-ASN-fixant-les-obligations-d-assurance-de-la-qualite-en-radiologie-medicale>.



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

Olivier RICHARD