

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18/06/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-

**Directeur de la filière sanitaire  
Mutualité française Loire Haute-Loire  
3 rue Le Verrier  
42 100 SAINT ETIENNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0518** du **30 mai 2018**  
Installations : Blocs opératoires et salle hybride.  
Pratiques interventionnelles radioguidées - Déclaration D420043 (CODEP-LYO-2018-013047)

**Références :**

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,

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 30 mai 2018 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 menée le 30 mai 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire de la clinique mutualiste de Saint-Etienne.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de réalisation des contrôles de radioprotection, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation. 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 constaté une prise en compte très insuffisante des dispositions réglementaires relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs et pour les patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement a choisi une organisation de la radioprotection qui repose en partie sur l'externalisation des missions. Ils ont constaté que les contrôles de radioprotection sont réalisés et que des dosimètres sont mis à disposition des travailleurs.

Cependant, les inspecteurs ont relevé de nombreux écarts qui concernent la conformité des salles de bloc, les analyses de poste, le zonage radiologique, le suivi de l'aptitude médicale, la formation à la radioprotection et le port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle. L'établissement doit s'attacher à corriger cette situation. A cet effet, un soutien fort de la part de la direction de l'établissement ainsi que la nomination d'une personne relais en radioprotection présente au sein des blocs paraissent nécessaires.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité externes et internes sont réalisés et suivis. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de physicien médical ou de prestation externe de physique médicale. En conséquence, aucune démarche d'optimisation ou d'évaluation des doses délivrées n'est mise en place.

Le niveau de radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la clinique mutualiste de Saint Etienne n'est pas satisfaisant. L'établissement devra mettre en place un plan d'action robuste et établir une priorisation des tâches en fonction des enjeux dosimétriques.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### *Plan d'actions*

L'inspection du 30 mai 2018 a montré que de nombreuses actions sont à réaliser concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Les tâches à accomplir doivent être priorisées et insérées dans un plan d'actions robuste établi en fonction des enjeux dosimétriques.

**A1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un plan d'actions concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. La réalisation des actions devra être priorisée en fonction des enjeux dosimétriques.**

### ***Radioprotection des patients***

#### *Implication d'un physicien médical*

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que « toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de la qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale complète cet article.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne fait appel à aucune personne spécialisée en radiophysique médical.

**A2. Je vous demande de faire appel, dans les plus brefs délais, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous préciserez l'organisation en matière de physique médicale au sein d'un POPM (Plan d'Organisation de la Physique médicale). Pour la rédaction de ce POPM, vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN.**

### Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L.1333-2 du code de 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 ». L'article R. 1333-59 précise que « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant 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.

En juillet 2014, la HAS a 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 qu'aucune démarche d'optimisation n'est mise en place. Les doses délivrées ne sont ni recueillies ni évaluées. En conséquence, aucun niveau de référence local (NRL) n'a été établi, aucun seuil d'alerte n'existe et aucune procédure de suivi post-interventionnel des patients n'a été définie.

**A3. En concertation avec la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients. Vous prioriserez les actions vers les actes présentant le plus d'enjeux vis-à-vis de la radioprotection des patients. Cette démarche d'optimisation sera complétée par l'élaboration de NRL, ainsi que la mise en place de seuils d'alerte comme recommandé par la HAS.**

### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail ».

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que : « la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. ».

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié des médecins pratiquant des actes interventionnels n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

**A4. Je vous demande de respecter les dispositions du code de la santé publique en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés intervenant dans votre établissement. Je vous recommande de prendre en compte les objectifs de**

formation définis en annexe de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Organisation de la radioprotection et moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR)**

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [...] Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont noté que seule une journée par mois est allouée à la personne compétente en radioprotection désignée pour l'exercice de ses missions. Pour l'appuyer dans ses missions, l'établissement fait appel à un prestataire externe en radioprotection qui réalise l'ensemble des études de risques, études de postes, contrôles et formations.

Le temps limité alloué à la PCR interne pour l'exercice de cette mission, ne lui permet pas de s'impliquer suffisamment et de se saisir des résultats des études et contrôles réalisés par le prestataire.

De plus, il n'existe aucun document précisant la répartition des missions entre la PCR interne et la PCR externe.

Enfin, le temps de présence des PCR sur le terrain, tel que les inspecteurs l'ont perçu, apparaît insuffisant. Il ne permet pas un accompagnement des opérateurs, sans lequel la culture de radioprotection n'a aucune possibilité de s'installer durablement dans les services.

Les insuffisances constatées concernant le port de la dosimétrie (cf. demande A9) en sont un exemple.

**A5. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection permettant d'assurer efficacement les missions liées à la radioprotection des travailleurs. Cette organisation pourra utilement être renforcée grâce à la nomination d'une PCR relais au sein des blocs. Dans ce cas, vous préciserez la répartition des missions entre PCR.**

#### **Zonage radiologique**

En application de l'article R. 4451-18, 21 et 24 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur met en place un zonage radiologique. Cette évaluation des risques est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les zones contrôlées ou surveillées se doivent d'être toujours convenablement délimitées et les risques et les consignes de travail doivent faire l'objet d'un affichage.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage radiologique n'ont pas été mis à jour depuis 2015, malgré la réalisation de travaux, la modification de salles et le changement de matériel. De plus, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que dans les blocs d'urologie et d'orthopédie (où sont utilisés des rayonnements ionisants), le zonage radiologique et les consignes d'accès ne sont pas systématiquement affichés.

**A6. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et le zonage radiologique des salles de blocs. L'étude révisée intégrera les nouveaux appareils et les nouveaux agencements des blocs.**

**A7. Je vous demande d'afficher sur l'ensemble des salles où sont utilisés des rayonnements ionisants, les risques, le zonage en place, les consignes d'accès et les consignes en cas d'urgence.**

### Analyse 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 ».

Cette analyse doit conclure quant au classement du personnel, à l'utilisation d'équipements de protection et doit préciser le suivi dosimétrique adapté.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'a pas été mise à jour depuis 2015, malgré l'ajout d'un nouvel appareil et donc la modification des hypothèses de calcul.

De plus, le résultat de cette analyse fait apparaître des dosimétries prévisionnelles (corps entier, cristallin et extrémités) très élevées, sans conclusion quant aux équipements de protection adéquats ou à la nécessité de réaliser des campagnes de dosimétrie complémentaire afin de confirmer ces évaluations.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une campagne de dosimétrie cristallin et extrémités avait été réalisée, mais les conclusions n'ont pas pu être présentées.

**A8. Je vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail, en vous assurant que les hypothèses utilisées sont réalistes. Cette analyse devra conclure quant aux équipements de protection nécessaires et devra être confirmée par des campagnes dosimétriques adaptées.**

### Dosimétrie individuelle

Le code du travail prévoit un suivi dosimétrique de référence par dosimètre passif pour les travailleurs exposés (article R. 4451-62) et un suivi dosimétrique opérationnel pour les travailleurs exposés amenés à intervenir en zone contrôlée (article R. 4451-67).

Par ailleurs, l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est « adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ».

L'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, relative au contrôle des instruments de mesure impose un contrôle annuel de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté des manquements concernant le port de la dosimétrie opérationnelle. Des dosimètres opérationnels sont disponibles et en nombre suffisant, mais ces derniers ne sont pas systématiquement portés. Les inspecteurs ont notamment pu observer du personnel médical et paramédical entrer en salle lors d'utilisation de rayonnements ionisants sans dosimétrie opérationnelle.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'aucun dosimètre opérationnel n'a été étalonné et contrôlé depuis plus d'un an.

Même s'ils ne l'ont pas constaté directement le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie passive n'est pas systématiquement portée.

Ce constat révèle par ailleurs que la culture de radioprotection n'est pas suffisamment installée au niveau des blocs opératoires. Une aide de la personne compétente en radioprotection paraît nécessaire, qui pourrait se traduire par un soutien fort de la part de la direction de l'établissement ainsi que la nomination d'une personne relais en radioprotection présente au sein des blocs.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'aucune dosimétrie des extrémités et du cristallin n'est mise à disposition des intervenants ayant les mains ou les yeux proches du faisceau primaire.

- A9. En application des articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'améliorer le port des dosimètres individuels passifs et opérationnels.**
- A10. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle du contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.**
- A11. A la suite de la mise à jour des analyses de postes de travail demandée en A8, je vous demande de mettre à disposition une dosimétrie des extrémités et/ou cristallin pour les travailleurs le nécessitant. Vous veillerez à ce que cette dosimétrie soit effectivement portée.**
- A12. Je vous demande de continuer vos actions de sensibilisation et de maintenir une présence des acteurs de la radioprotection auprès des travailleurs exposés au niveau des blocs opératoires afin d'y améliorer la culture de radioprotection, ainsi que le port des dosimètres réglementaires.**

*Suivi médical des travailleurs exposés*

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4451-82 du code du travail avance qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

Il n'a pu être présenté aux inspecteurs aucun outil de suivi des aptitudes médicales du personnel exposé. En conséquence, la clinique n'a pu justifier l'existence d'un suivi médical approprié des travailleurs.

- A13. Je vous demande de nous transmettre un état des lieux de la surveillance médicale du personnel exposé et de vous assurer du respect de la périodicité requise.**

*Formation à la radioprotection des travailleurs*

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « 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. ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 10% du personnel paramédical susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée n'ont pas suivi cette formation. De plus, cette formation n'a pas été dispensée au personnel médical.

- A14. Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière de formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels concernés intervenant dans votre établissement (personnel médical et paramédical).**

### Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté que seules les salles n°8 et la salle hybride sont conformes à cette décision. Pour ces deux salles, des rapports de conformité ont été rédigés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en conformité des autres salles sera prochainement réalisée.

**A15. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs électriques de rayonnements ionisants et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformités associés.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

### Formation technique à l'utilisation des appareils

Cette formation est recommandée dans la lettre du 13 juin 2016 qu'ont élaborée l'ASN et plusieurs sociétés savantes. Ce courrier rappelle qu'un dispositif médical doit être « *dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination* » selon l'article R. 5211-17 du code de la santé publique et « *accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels* » (Directive 93/42/CEE – Dispositifs médicaux du 14 juin 1993). Je vous rappelle que cette formation permet notamment de connaître les paramètres concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients (choix de l'utilisation des différentes pédales de scopie, choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des paramètres de dose, etc.).

Il a été précisé aux inspecteurs que des sessions de formation, avec le constructeur, ont été mises en œuvre, lors de l'installation du dernier appareil. Il en sera de même lors de l'achat du prochain amplificateur mobile de bloc. Cependant aucune formation technique n'a été dispensée pour l'utilisation des 3 amplificateurs les plus anciens.

C1. Je vous invite à profiter de la prochaine formation technique à l'utilisation du nouvel amplificateur mobile de bloc pour former le personnel à l'usage des anciens appareils.

### Déclaration des événements significatifs

Il a été présenté aux inspecteurs l'outil interne de signalement des événements indésirables. Ces événements sont ensuite traités par le service qualité et déclarés si besoin aux autorités compétentes.

A ce jour, aucun événement significatif radioprotection n'a été déclaré par l'établissement.

C2. Je vous invite à mettre en place une organisation permettant l'identification des événements significatifs en radioprotection et à rappeler aux équipes les modalités de déclaration auprès de l'ASN. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°11 de l'ASN.

Coordination des mesures de prévention

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune entreprise extérieure n'intervient dans les zones réglementées où sont utilisés les rayonnements ionisants, hormis les constructeurs des amplificateurs pour la maintenance et l'organisme agréé pour les contrôles qualité et de radioprotection.

C3. Je vous rappelle que si des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans les zones réglementées où sont utilisés les rayonnements ionisants, un plan de prévention des risques doit être établi.

Contrôles techniques de radioprotection

Les précédents contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas été réalisés dans toutes les salles, du fait de la réalisation de travaux. La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il est prévu avec l'organisme agréé, la réalisation du contrôle dans toutes les salles au prochain contrôle technique.

C4. Je vous rappelle que les contrôles techniques externes et internes de radioprotection doivent être effectués sur tous les appareils et dans l'ensemble des salles où ils sont susceptibles d'être utilisés.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**signé**

**Olivier RICHARD**



