

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-054821

**Madame la Directrice du Groupement Hospitalier
Sud
Hospices Civils de Lyon
165, chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 octobre 2018
Installation : blocs opératoires
Nature de l'inspection : radioprotection/Procédures interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0538

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice,

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 16 octobre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 16 octobre 2018 des blocs opératoires du Groupement Hospitalier Sud/GHS (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs lors de procédures interventionnelles radioguidées. Elle a porté sur l'activité de radiologie pratiquée au niveau des blocs opératoires avec huit appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ayant constaté de multiples écarts, l'établissement devra établir un plan d'action associé à un suivi renforcé. En ce qui concerne l'aménagement des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles techniques minimales de conception d'une grande partie des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ne sont respectées. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses était perfectible et qu'elle devait être mise en œuvre dès le choix ou l'affectation des appareils. Par ailleurs, l'organisation et la réalisation des contrôles qualité sont à mieux maîtriser de même que le suivi de la formation à la radioprotection des médecins ou chirurgiens utilisateurs des appareils.

A – Demandes d’actions correctives

Aménagement des locaux

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN du 13 juin 2017, décision homologuée par l’arrêté du 29 septembre 2017.

Les inspecteurs ont constaté que sur 20 salles des blocs opératoires pour lesquelles un bilan de conformité a été remis aux inspecteurs, la conformité n’a pu être confirmée que pour 5 salles. Les inspecteurs ont noté que la mise en conformité des salles n’était pas programmée. Toutefois, ils ont noté qu’à l’occasion de travaux dans les salles pour d’autres raisons, la mise en conformité au titre de la radioprotection est prévue ce qui est le cas actuellement pour 3 salles.

De plus, du fait de ces travaux qui concernent 3 salles du bloc général, les inspecteurs ont noté que des activités ou actes nécessitant l’utilisation d’appareils électriques émettant des rayonnements X étaient délocalisées dans d’autres blocs (actes de chirurgie viscérale, actes réalisés en urgence dont des actes d’orthopédie). Par ailleurs, ils ont noté en cours d’inspection, que les blocs étaient composés au total de 35 salles dont certaines sont dédiées à des activités ou actes ne nécessitant pas l’utilisation d’appareils électriques émettant des rayonnements X. Ils relèvent que le nombre de salles des blocs opératoires dans lesquelles des procédures interventionnelles radioguidées peuvent être réalisées est à clarifier de même que le nombre de salles conformes à la décision n° 2017-DC-0591 est à confirmer.

A-1 En application de la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN du 13 juin 2017, je vous demande de respecter les règles techniques minimales de conception de l’ensemble des locaux des blocs opératoires dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X notamment lors de procédures interventionnelles radioguidées. Vous communiquerez à la division de l’ASN un échéancier de mise en conformité accompagné d’un bilan actualisé des salles des blocs opératoires pouvant être utilisées avec des appareils électriques émettant des rayonnements X en indiquant pour chacune le bloc concerné et le niveau de conformité.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Selon l’article R.4451-112 du code du travail, l’employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection qui peut être une personne physique dénommée «*personne compétente en radioprotection*», salariée de l’établissement ou à défaut de l’entreprise.

Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d’une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés (article R.4451-114 du code du travail).

Selon l’article R.4451-118, l’employeur consigne par écrit les modalités d’exercice des missions du conseiller en radioprotection qu’il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l’exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants. De plus, le comité social et économique est consulté sur l’organisation mise en place par l’employeur (article R.4451-120 du code du travail). Les missions du conseiller en radioprotection sont mentionnées à l’article R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail.

Par ailleurs, selon l’article R.4451-121 du code du travail, le conseiller en radioprotection désigné par l’employeur en application de l’article R.4451-112 peut également être désigné par le responsable de l’activité nucléaire en application de l’article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) des blocs opératoires du GHS date du 24 juin 2016 et qu’elle prévoit qu’en cas d’absence de la PCR désignée pour les blocs opératoires, quatre autres PCR du «*Service de Physique Médicale et radioprotection*» assureront la continuité des missions qui lui incombent. Ils constatent que ce document fait référence aux fiches de poste et de moyens des PCR des HCL ainsi qu’à la composition de l’unité chargée de la radioprotection des travailleurs. Ils relèvent que le temps de la PCR dédié aux blocs opératoires du GHS est de 0.5 ETP et que cette personne est également affectée à un autre établissement des HCL (GHE) à hauteur de 0.5 ETP. Ils ont également relevé que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes est déléguée normalement à une technicienne.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au niveau du GHS est actuellement dégradée. Ils ont noté l'absence pour plusieurs mois (de juillet 2018 à fin juin 2019) de la personne réalisant les contrôles techniques de radioprotection internes et l'absence depuis juin 2018 pour une durée indéterminée de la personne intervenant à 0.9 ETP en tant que coordonnatrice des PCR et en tant que PCR au GHS sur les autres domaines d'activité utilisant les rayonnements ionisants. Ils ont noté que ces départs affectaient la mise en œuvre des missions de PCR de manière globale au niveau du GHS, ce qui se traduit par exemple par la non réalisation de contrôles techniques de radioprotection internes. Ils ont également noté que la PCR affectée au bloc opératoire du GHS ne disposait pas toujours des données nécessaires à l'accomplissement de ses missions (affectation des travailleurs à des postes de travail les exposant aux rayonnements ionisants par exemple).

A-2 En application de l'article 4451-114 du code du travail, je vous demande de doter l'entité interne regroupant les personnes compétentes en radioprotection de moyens de fonctionnement adaptés, y compris en terme d'accès aux données nécessaires pour accomplir leurs missions.

Vous veillerez à redéfinir et à consigner par écrit les modalités d'exercice des missions de conseiller en radioprotection ou personne compétente en radioprotection intervenant au GHS permettant de garantir la continuité de la réalisation de l'ensemble de ces missions.

Vérification de l'efficacité des moyens de prévention et des équipements de travail

En application du code du travail (articles R.4451-42 et suivants), l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année de même que le contrôle technique de radioprotection interne (annexe 3 tableaux n°1 et n°3 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de contrôles techniques de radioprotection externes (CTRE) des huit appareils de radiologie utilisés aux blocs opératoires n'étaient pas tous disponibles pour l'année 2017. Ils ont noté qu'un appareil avait été contrôlé en septembre et que l'organisation d'un contrôle était planifiée d'ici la fin de l'année pour trois autres appareils. Ils relèvent que seule la moitié des appareils utilisés aux blocs opératoires ont un CTRE réalisé ou planifié en 2018.

A-3 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010, je vous demande de faire réaliser d'ici la fin de l'année 2018 un contrôle technique externe de radioprotection pour l'ensemble des appareils de radiologie utilisés lors de procédures radioguidés aux blocs opératoires d'ici la fin de l'année 2018. Vous veillerez dorénavant à ce qu'ils soient réalisés selon la périodicité requise.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes n'ont été réalisés depuis le début de l'année que pour 4 appareils sur les huit utilisés. Ils ont noté que le contrôle n'est pas programmé pour les 4 appareils restant à faire, du fait du départ en juin 2018 de la personne qui en était chargée.

A-4 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010 et en complément de la demande A-2, je vous demande de veiller à la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection interne annuel pour l'ensemble des appareils de radiologie utilisés lors de procédures radioguidés aux blocs opératoires.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,

- effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Ils ont noté que la proportion des professionnels formés est de 75% pour les paramédicaux et de 10% pour les médicaux. Ils ont noté que la PCR n'était pas systématiquement informée de l'affectation de nouveaux médecins ou des internes à des postes les exposant aux rayonnements ionisants ni des départs.

A-5 En complément de la demande formulée en A-2 et en application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé puisse bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l'article R.4451-58, alinéa III. Vous veillerez à ce que cette formation soit renouvelée au moins tous les 3 ans.

Port des équipements de protection individuelle et des dosimètres

En application du code du travail (article R.4451-56, alinéa I), "*lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif*".

Par ailleurs, selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots «dosimètre opérationnel».

Lors de la visite au bloc général, les inspecteurs ont constaté que deux équipes réalisant des actes en orthopédie nécessitant ou susceptibles de nécessiter l'utilisation un appareil de rayonnements X ne portaient ni équipements de protection individuelle (tablier de radioprotection) ni de dosimètres passifs ou opérationnels. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les tabliers de radioprotection et les dosimètres étaient présents en nombre suffisant.

A-6 En application des articles R.4451-56, alinéa 1 et R.4451-33, alinéa I du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé intervenant en zone contrôlée porte un équipement de protection individuelle (tablier de radioprotection) et les dosimètres passif et opérationnel.

Etudes de postes et suivi dosimétrique

En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail et l'actualise en tant que de besoin. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment les informations suivantes :

- la nature du travail,
- les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé,
- la fréquence des expositions,

- 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.

Par ailleurs, selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont relevé que sur le fichier qui leur a été transmis, un suivi dosimétrique par bague était mentionné pour cinq médecins "MAR" alors qu'il leur a été dit en cours d'inspection que les médecins anesthésistes ne réalisaient pas de procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, ils ont noté qu'un suivi dosimétrique du cristallin était prévu pour 3 chirurgiens intervenant au bloc « ortho » alors que le tableau communiqué aux inspecteurs mentionne 6 chirurgiens au bloc "ortho".

A-7 En application des articles R.4451-52, R.4451-53, R.4451-64 et R. 4451-65 du code du travail, je vous demande d'actualiser l'évaluation de l'exposition individuelle des cinq médecins anesthésistes susmentionnés ainsi que les modalités de leur suivi dosimétrique. De même, vous préciserez l'évaluation de l'exposition individuelle des chirurgiens intervenant au bloc "ortho" notamment pour le cristallin en confirmant les modalités de suivi dosimétrique du cristallin à mettre en place.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Ce suivi comprend un examen médical d'aptitude, qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche, 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, 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. (article R.4624-28 du code du travail). Toutefois, selon l'article R.4451-82, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs intervenant aux blocs opératoires et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie B. Ils ont noté que le suivi individuel renforcé des travailleurs est variable selon les corps de métier avec un suivi satisfaisant pour les paramédicaux et un suivi absent ou moins régulier pour les médecins.

A-8 Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs soit organisé selon les dispositions prévues par le code du travail (article R.4451-82, articles R. 4624-22 à R. 4624-28) pour tous les travailleurs classés intervenant aux blocs opératoires. Vous veillerez à en assurer la traçabilité.

Radioprotection des patients

Démarche d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées et modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale)

La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, 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 (article R.1333-57). Les équipements et les procédures doivent permettre d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie, il s'assure notamment que « *les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses* » sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants (article L.4251-1 du code de la santé publique).

Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le physicien médical contribue en outre à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article 2). Une organisation en radiophysique médicale adaptée doit être définie, mise en œuvre et évaluée périodiquement. Les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle doivent faire appel, chaque fois que nécessaire à un physicien médical (article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées aux patient étaient analysées *a posteriori* par un physicien avec l'établissement de niveaux de références locaux dosimétriques. Ils ont noté que cette démarche ne repose que sur les données auxquelles le physicien a accès en l'absence d'un logiciel de gestion de la dose et que les chirurgiens n'avaient pas toujours connaissance des niveaux de références locaux dosimétriques. Les inspecteurs ont toutefois cependant noté la mise en place depuis quelques mois d'une modalité de scopie moins dosante pour un appareil utilisé au bloc d'urologie. Ils relèvent cependant qu'une démarche d'optimisation à l'aide du physicien est également à mettre en œuvre lors du choix de l'équipement et que le rôle du physicien à cette étape est à expliciter dans l'annexe 9.6 "*missions de la PSRPM en imagerie radiologique au groupement hospitalier Sud*" du plan d'organisation de la physique médicale des HCL. Les inspecteurs observent que cette démarche est à mettre en place dans le cadre du renouvellement en cours de deux appareils de radiologie (dont un de 1999 actuellement utilisé au bloc urologie) accompagné d'une réaffectation des appareils qui impactera également le bloc général.

A-9 En application du code de la santé publique (articles L.1333-2, R.1333-57, R.1333-60), je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses lors du choix des équipements et de la réaffectation des appareils. Vous veillerez à expliciter le rôle des physiciens en imagerie radiologique au bloc opératoire pour prendre en compte leurs rôles au cours des différentes étapes de la démarche d'optimisation.

Mise en œuvre des contrôles qualité des appareils

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée a été complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* » publié sur le site de l'ANSM. La nature des contrôles est indiquée au point 2.2 de l'annexe de la décision susmentionnée, et la mise en œuvre et la périodicité des contrôles au point 2.3. Les contrôles internes, trimestriels, sont également à mettre en œuvre à la suite d'un changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée (paragraphe 2.3 de la décision susmentionnée).

Enfin, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant 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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité interne des appareils n'avait été réalisé selon la décision du 21 novembre 2016 susmentionnée y compris pour les appareils dont le rapport de contrôle qualité externe réalisé en 2017 selon la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM est disponible.

A-10 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils utilisés aux blocs opératoires lors de procédures interventionnelles radioguidées selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* ».

B – Demandes d'informations

Radioprotection des travailleurs

Délimitation des zones

En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, article R.4451-22), l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant certaines limites. De plus, il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès (article R.4451-25 du code du travail). De plus, en application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de zonage communiqués dans le cadre de l'inspection portent sur 18 salles. Les inspecteurs ont noté que du fait de travaux sur 3 salles du bloc général, des activités ou actes nécessitant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X sont délocalisées dans d'autres blocs (actes de chirurgie viscérale, actes réalisés en urgence dont des actes d'orthopédie). Ils ont également noté l'existence d'un bloc UAV pour lesquels les plans de zonage n'ont pas été communiqués.

B-1 En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, article R.4451-22, article R.4451-25), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des salles des blocs opératoires où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X disposent d'une délimitation des zones adaptée.

Les inspecteurs ont constaté que trois salles du bloc général étaient en travaux. Ils ont également noté que suite à un renouvellement de deux appareils électriques émettant des rayonnements X (dont un de 1999 actuellement utilisé au bloc urologie), une réaffectation des appareils impactera également le bloc général.

B-2 En complément des demandes formulées en A-7 et B-1 et en application du code du travail (articles R.4451-25, R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de communiquer à la division de l'ASN un échéancier pour réviser l'évaluation des risques, adapter la délimitation des zones et actualiser les études de postes des travailleurs, lorsque le poste est impacté par le changement ou la réaffectation d'appareils.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. Les inspecteurs rappellent l'existence de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, qui est tacitement homologuée. Cette décision est disponible sur le site de l'ASN : <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-20172>.

Par ailleurs, conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin avec notamment l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan du suivi de la formation radioprotection des patients par les utilisateurs des appareils électriques émettant des rayonnements X n'était disponible que pour les manipulateurs mais pas pour les chirurgiens ou médecins intervenant aux blocs opératoires. Ils ont cependant noté que les chirurgiens urologues auraient suivi cette formation lors de congrès mais que cela ne fait pas l'objet d'une traçabilité ou d'un enregistrement au niveau des HCL.

B-3 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II , article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 susmentionné, je vous demande de communiquer un bilan de la formation à la radioprotection des patients des professionnels utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X aux blocs opératoires.

Vous veillerez également à vérifier que les professionnels participant au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux bénéficient, 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.

Mise en œuvre des contrôles qualité externes des appareils

Les inspecteurs ont noté que des contrôles qualité externes prévus par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) relative au contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont prévus en novembre 2018 (semaine 45) pour des appareils utilisés au bloc opératoire. Ils ont noté que les contrôles qualité internes seraient réalisés dans le futur dans le cadre d'une prestation externe.

B-4 En complément de la demande formulée en A-10 et en application de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan des éventuelles non conformités relevées. Vous lui confirmerez également les modalités retenues pour réaliser les contrôles de qualité internes en 2019. Vous veillerez à ce que soient également pris en compte les contrôles qualité internes à mettre en œuvre à la suite d'un changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier.

Mise en œuvre d'une démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont noté qu'un logiciel de gestion de la dose "Dosimetric Archiving and Communication System /DACS" est en cours d'acquisition.

B-5 En complément de la demande formulée en A-9, je vous demande de tenir informée la division de l'ASN de la mise en place de ce logiciel.

Traçabilité des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que le paramètre « *Produit Dose.Surface* » ou PDS est disponible sur les 8 appareils et qu'un projet est en cours pour transférer automatiquement les données dosimétriques sur le réseau d'imagerie.

B-6 Je vous demande de tenir informée la division de l'ASN de la mise en place de ce transfert automatique. Je vous rappelle qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-66), «*le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.*». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

C – Observations

C-1 En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent qu'une plaquette relative à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 est disponible sur le site internet de l'ASN ainsi qu'une fiche questions réponses :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiotherapie/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Fiche-relative-a-la-Decision-n-2017-DC-0591-de-l-ASN-du-13-juin-2017>.

C-2 *Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées*

En complément de la demande formulée en A-9, les inspecteurs rappellent que l'ANSM a publié en avril 2018 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

(<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Recommandations-relatives-a-la-recette-des-DM-utilises-pour-les-procedures-interventionnelles-radioguidees-Information-de-securite>).

C-3. *Formation à l'utilisation des appareils de radiologie*

En complément de la demande formulée en A-9, les inspecteurs rappellent que la lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés (document CODEP-DIS-2014-013382 adressé à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels) émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN recommande notamment de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la physique médicale. De plus, l'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des " *Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants*". Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Ces recommandations sont publiées sur le site Internet de l'ASN :

<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>.

C-4. *Formation à la radioprotection des patients*

En complément des demandes formulées en A-9 et B-3, les inspecteurs rappellent que les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation : celui des médecins exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées) est disponible sur <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

C-5 *Système d'assurance de la qualité*

Selon l'alinéa I l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique 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. Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article R.1333-57 du code de la santé publique) dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60).

En complément des demandes formulées en A-9 et A-10, les inspecteurs ont mentionné qu'un texte réglementaire complémentaire sera prochainement publié. Il est consultable, à l'état de projet, sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Projet-de-decision-de-l-ASN-fixant-les-obligations-d-assurance-de-la-qualite-en-radiologie-medecale>

C-6 *Vérification des équipements de travail*

En complément de la demande formulées en A-4, les inspecteurs rappellent que selon l'article R.4451-43 du code du travail, l'employeur procède dans les conditions prévues à l'article R.4451-42 à une vérification des équipements de travail lors de leur remise en service après toute opération de maintenance en vue de s'assurer de l'absence de toute défectuosité susceptible de créer des situations dangereuses.

C-7 Observation plan de prévention

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention prévus par le code du travail (article R.4451-35) ont été élaborés avec des entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire. Compte tenu des projets en cours (changement d'appareil, prestation pour la réalisation des contrôles qualité internes), les inspecteurs observent que cette démarche sera à compléter pour 2019.

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).

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

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD

