

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21/02/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-009347

Hôpital Privé Jean Mermoz
55, avenue Jean Mermoz
69373 Lyon Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 janvier 2019
Installation : blocs opératoires
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0544

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.

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 31 janvier 2019 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 31 janvier 2019 des blocs opératoires de l'Hôpital Privé Jean Mermoz (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 de deux blocs opératoires (bloc endoscopie et bloc général) avec 10 appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des mesures de radioprotection est globalement satisfaisante au niveau du bloc d'endoscopie mais elle reste à améliorer pour le bloc général. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de radioprotection est à finaliser avec l'ensemble des travailleurs libéraux ou des entreprises extérieures. L'établissement devra veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans. La nécessité du suivi dosimétrique de l'exposition de certaines parties du corps des travailleurs est à confirmer, notamment pour certains actes. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que la démarche est plus avancée au bloc d'endoscopie et qu'une démarche est initiée pour certains actes réalisés au bloc général. En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, celle-ci est à étayer ou à renouveler pour les chirurgiens intervenant au bloc général. Enfin, l'établissement devra prendre en compte toutes les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale rentrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, délimitation des zones et études de postes

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. Il s’assure également 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.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le remplacement de deux appareils en juin 2018 n’a pas été suivi d’une nouvelle évaluation des risques afin de vérifier si la délimitation des zones en place est adaptée. De même, l’évaluation de l’exposition individuelle des travailleurs concernés par ces modifications n’a pas été réexaminée.

A-1 En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, R.4451-25, R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de réviser l’évaluation des risques et d’adapter si besoin la délimitation des zones. Vous veillerez également à actualiser l’évaluation de l’exposition individuelle des travailleurs concernés par le remplacement de deux appareils en juin 2018. Vous communiquerez à la division de Lyon de l’ASN l’échéancier retenu pour réviser ces études.

Suivi dosimétrique de l’exposition individuelle des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-6), « *l’exposition d’un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas: 1° Pour l’organisme entier, la valeur limite d’exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace; 2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d’exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes: a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s’applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm², quelle que soit la surface exposée; b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin* ». Toutefois, en ce qui concerne la valeur limite d’exposition au cristallin, une période transitoire est prévue. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d’une année ne dépasse pas 50 millisieverts (article 7 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018).

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application du 4^e de l’article R. 4451-53, l’employeur classe :

- en catégorie A, « *tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités* »;
- en catégorie B, « *tout autre travailleur susceptible de recevoir «a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert; «b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités* ».

De plus, « *l’employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l’avis d’aptitude médicale mentionné à l’article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l’exposition des travailleurs* » (code du travail, article R.4451-57).

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

Les inspecteurs ont constaté qu’aucun des travailleurs ne fait l’objet de suivi dosimétrique des extrémités ou du cristallin. Ils ont relevé sur les études qui leur ont été remises que les doses équivalentes estimées montrent que l’exposition des extrémités et du cristallin serait à suivre pour certains travailleurs (travailleurs intervenant en salle 9 avec une dose prévisionnelle pour les extrémités et le cristallin de 220 mSv et 83 mSv respectivement pour les chirurgiens et de 66 et 44 pour les instrumentistes).

A-2 En application des articles R.4451-52, R.4451-53, R.4451-64 et R. 4451-65 du code du travail, je vous demande de confirmer l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs pour le cristallin et les extrémités des travailleurs intervenant en salle 9. De plus, par l'observation des pratiques, vous veillerez à ce que les hypothèses qui ont été prises lors des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs pour les extrémités et le cristallin lors de pratiques interventionnelles radioguidées soient vérifiées pour l'ensemble des chirurgiens et instrumentistes intervenant dans les autres salles des blocs opératoires. Le cas échéant, vous veillerez à mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

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 aux articles 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) mentionne le temps alloué mais pas les moyens nécessaires à certaines missions (appareil de mesure).

A-3 En complément des demandes formulées en A-1 et A-2 et en application de l'article 4451-114 du code du travail, je vous demande de préciser les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection.

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 des travailleurs salariés de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires ont été affectés à leur poste de travail en 2018 alors que l'examen médical d'aptitude effectué par le médecin du travail n'a eu lieu que quelques semaines après (2 cas) voire quelques mois après (4 cas).

A-4 Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires soit organisé selon les dispositions prévues par le code du travail (article R.4451-82, articles R. 4624-22 à R. 4624-28).

En application du code du travail (article R.4451-111), « l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes: «1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57; «2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28; «3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».

De plus, le code du travail prévoit que

- « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure » (article R.4451-35, alinéa II).
- « lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 » (article R.4451-35, alinéa II).

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention sont en cours de signature avec chaque travailleur indépendant (médecins et chirurgiens) avec une trame commune pour chaque bloc. Ils ont noté que ce plan n'avait pas encore été signé pour d'autres entreprises extérieures (prestataires intervenant dans le cadre des contrôles de qualité ou des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et des équipements de travail). Ils relèvent également que des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés lors des pratiques interventionnelles radioguidées pourraient ne pas avoir été identifiées (laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux implantables par exemple).

A-5 En application des articles R.4451-35 et R.4451-111 du code du travail, je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure. Vous veillerez à identifier toutes les entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés lors des pratiques interventionnelles au bloc opératoire.

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 les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Ils ont relevé que si les paramédicaux salariés de l'établissement et les médecins gastro-entérologues ont été formés depuis moins de trois ans, ce n'est pas le cas des autres médecins libéraux ou chirurgiens et de leurs salariés. Selon les données communiquées aux inspecteurs, pour les chirurgiens utilisant les appareils, les médecins anesthésistes et la majorité des paramédicaux non-salariés de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, le suivi de cette formation depuis moins de 3 ans n'est pas toujours connu ou date de plus de 3 ans.

A-6 En complément de la demande formulée en A-5 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 bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement 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 consultation de la base relevant la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que le nombre de relevés mensuels en ce début d'année est bien inférieur à ce que laisse supposer l'activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire ce qui indique que seuls certains travailleurs portent régulièrement un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

A-7 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 à la fois un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel.

Vérification 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 sur les rapports de contrôles techniques de radioprotection externes (CTRE) des appareils de radiologie utilisés aux blocs opératoires que les mesures ne prennent pas en compte certains locaux adjacents (ceux situés à l'étage supérieur et à l'étage inférieur).

A-8 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010, je vous demande de veiller à ce que les mesures réalisées lors des contrôles techniques externes de radioprotection portent sur tous les locaux adjacents y compris ceux situés à l'étage supérieur et à l'étage inférieur.

Radioprotection des patients

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale)

Les missions des médecins 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 médecin) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Le médecin 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 médecin 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 médecin (article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004). L'ASN, en collaboration avec la société française de physique médicale a établi un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en listant les items devant y figurer (guide n°20).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation décrite dans le POPM est à préciser sur plusieurs points (délai de supervision et de validation des tâches par le médecin, responsabilité respective des deux membres de l'unité de physique médicale du prestataire dont un seul est médecin et temps de présence respectif sur site) et doit indiquer tous les items devant figurer obligatoirement dans ce document (à compléter notamment par la liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure utilisés pour les contrôles de qualité).

A-9 En application du code de la santé publique (articles L.1333-2, R.1333-57, R.1333-60), je vous demande de compléter et préciser les modalités d'intervention du médecin. Vous veillerez à expliciter les missions du médecin aux blocs opératoires pour prendre en compte son rôle au cours des différentes étapes de la démarche d'optimisation et du suivi des contrôles de qualité.

Démarche d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées

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. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité (article R.1333-57). 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 médecin (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses est partielle et plus avancée pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc d'endoscopie. Ils ont constaté qu'en 2018, un relevé des données dosimétriques avait concerné les actes d'endoscopie afin d'établir des niveaux de référence locaux et de vérifier la nécessité de mettre en place des seuils d'alerte. Cette démarche a débuté début 2019 pour des actes pratiqués au bloc général en salle 9, avec dans un premier temps un relevé des doses. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des données dosimétriques et le plan d'action sont signés par l'aide médecin de l'unité de physique du prestataire et non par le médecin.

A-10 En application du code de la santé publique (articles L.1333-2, R.1333-57 et suivants), je vous demande de formaliser votre démarche d'optimisation des doses en faisant appel à l'expertise du médecin. Vous veillerez à prendre en compte toutes les étapes y compris lors du choix de l'équipement et de l'établissement des procédures.

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 du 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 que le rapport de contrôle qualité externe réalisé le 4 septembre 2018 d'un des appareils (appareil de numéro de série 147530HL0 de 2017) mentionne une non-conformité qui n'a pas été relevée par l'équipe (pages 4 et 10/23 du rapport RI-V6-250917).

A-11 En complément de la demande formulée en A-9 et en application du code de la santé publique (article R.5212-28), je vous demande de préciser l'organisation et l'articulation des acteurs permettant d'assurer le traitement ou la prise en charge d'une éventuelle non-conformité. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les actions entreprises en réponse à cette mention non conforme.

Vous veillerez également à préciser l'organisation en place afin que les contrôles internes soient mis en œuvre à la suite du changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier.

B – Demandes d'informations

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.

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 le dossier justificatif comprenant notamment l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins intervenant au bloc d'endoscopie avaient suivi une formation à la radioprotection des patients en 2018. Par contre, l'attestation du suivi de cette formation à la radioprotection des patients par les chirurgiens utilisant au bloc général les appareils électriques émettant des rayonnements X n'est pas toujours disponible, et pour certains, cette formation arrive à échéance en 2019.

B-1 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 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la formation à la radioprotection des patients des professionnels utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X au bloc opératoire général.

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.

Systeme d'assurance de la qualité

Selon l'alinéa I de 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).

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été publié peu après l'inspection (Journal officiel de la République Française du 13 février 2019, n°0037). Cet arrêté rentre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan de la réalisation du POPM dressé le 08/01/2019 indique que la rédaction de documents est à faire (par exemple les protocoles d'intervention, la procédure relative à la prise en charge de patientes enceintes, à l'identitovigilance). Ils ont également constaté que la procédure PC BLO 007 de janvier 2019 relative à la déclaration d'évènements significatifs en radioprotection est à revoir pour corriger le lien vers le portail de déclaration des évènements mentionné, celui-ci étant <https://teleservices.asn.fr>.

B-2 En complément des demandes formulées en A-9, A-10 et A-11 et en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa I, article R.1333-70), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action mis en œuvre pour vous conformer à partir du 1^{er} juillet 2019 aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés aux blocs opératoires.

Réalisation des contrôles qualité

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes sont réalisés en radioscopie standard et pour quelques appareils, également en radioscopie haut débit (deux appareils) et en mode soustraction (un appareil). Ils ont également relevé en cours d'inspection des discordances sur l'utilisation des deux appareils installés en 2018 (avec une utilisation possible mais à confirmer pour des actes autres que la pose de PAC ou équivalent).

B-3 En complément des demandes formulées en A-9 et A-11, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les contrôles qualité de chaque appareil sont réalisés sur tous les modes utilisés le plus couramment en clinique.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs non-salariés de l'établissement

Les inspecteurs ont constaté que l'état du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés d'autres entités que l'établissement intervenant régulièrement au bloc opératoire et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'est pas disponible.

B -4 En complément des demandes formulées en A-4 et A-5, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque travailleur classé salarié par les médecins ou chirurgiens bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé conforme à l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'un des chirurgiens nouvellement arrivé ne disposait pas encore de dosimétrie active bien que déjà exposé aux rayonnements ionisants.

B -5 En complément des demandes formulées en A-5 et A-7, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le chirurgien susmentionné dispose d'un examen médical d'aptitude et d'un suivi dosimétrique adapté.

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, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Les inspecteurs ont relevé que l'accès de chaque salle du bloc opératoire où sont utilisés des appareils de radiologie est doté d'un voyant indiquant la mise sous tension d'un générateur Rx. Toutefois, ils ont constaté lors de leur visite du bloc général que celui de la salle 20 était en grande partie caché par un bandeau placé au -dessus de la porte d'accès en salle. La salle n'étant pas utilisée lors de leur passage, ils n'ont pas pu vérifier la visibilité du signal lumineux par les travailleurs sur le point d'accéder en salle en cas de mise sous tension d'un générateur Rx.

B-5 En application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le voyant placé à l'entrée de la salle 20 permet d'avertir les travailleurs de la mise sous tension d'un générateur Rx lorsqu'ils accèdent à cette salle.

C – Observations

C-1 Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

En complément des demandes formulées en A-10, B-1 et B-2, 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-2 Formation à la radioprotection des patients

En complément des demandes formulées en A-10 et B-1, 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 (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

C-3 Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont noté qu'au moins un des appareils devrait être remplacé en 2019. En complément des demandes formulées en A-9 et A-11, 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-4 Mise en œuvre d'une démarche d'optimisation

En complément de la demande formulée en A-10, les inspecteurs observent que l'implantation d'un logiciel de gestion des doses délivrées aux patients ("Dosimetric Archiving and Communication System /DACs") permet un meilleur suivi des doses délivrées au patient notamment en cas d'actes itératifs et facilite la démarche d'optimisation des doses.

C-5 Exposition des travailleurs intervenants sur plusieurs établissements

En complément des demandes formulées en A-2 et A-5, les inspecteurs observent que les travailleurs libéraux utilisant les appareils de radiologie et intervenants sur plusieurs établissements doivent veiller à disposer d'une évaluation individuelle et globale de leur exposition et d'un suivi dosimétrique et médical adapté.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Olivier RICHARD

