

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21/03/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 013609

Clinique du Parc Lyon
SELAS Imagerie du PARC
155, boulevard de Stalingrad
69006 Lyon

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 mars 2019 au bloc opératoire
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0540

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.

Messieurs,

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 5 mars 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 5 mars 2019 du bloc opératoire de la clinique du Parc (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 réalisées au niveau du bloc opératoire. Elle a porté sur l'activité pratiquée par les chirurgiens avec 5 appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont relevé que les appareils sont utilisés par des chirurgiens libéraux et qu'ils ont fait l'objet de deux déclarations par des entités juridiques différentes : déclaration DNPRX-LYO-2018-2587 de la Clinique du Parc pour un des appareils et déclaration DNPRX-LYO-2019-0307 de la SELAS Imagerie du Parc pour les quatre autres appareils. Dans ce contexte, les inspecteurs ont constaté que le suivi de la mise en œuvre des mesures de radioprotection est à améliorer en précisant les responsabilités du responsable de l'activité nucléaire.

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. Chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants devra bénéficier d'une évaluation individuelle des expositions et chaque travailleur classé devra bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans. Les vérifications des équipements de travail devront être réalisées de manière exhaustive.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation n'est pas complètement déployée. En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, celle-ci est à étayer ou à renouveler pour la plupart des chirurgiens. Enfin, l'établissement devra prendre en compte toutes les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

A – Demandes d’actions correctives

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).

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 du code de la santé publique (article R.1333-18). Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l’activité nucléaire (article R.1333-18, alinéa III).

Les missions du conseiller en radioprotection sont mentionnées aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et à l’article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté qu’une personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée par le directeur de la clinique en janvier 2018. Les inspecteurs relèvent que la lettre de désignation mentionne l’appui par un prestataire qui réalise la plupart des missions du PCR qui sont par ailleurs mentionnées de manière plus explicite dans un document associé. Ils ont constaté que d’autres documents mentionnent un appui par deux cadres de santé dont une est également PCR. Ils relèvent qu’un de ces documents, indiquant que l’intervention de la surveillante de bloc opératoire concerne l’appareil déclaré par la clinique, n’est pas à jour, cette personne ayant changé de poste. Les inspecteurs ont également relevé que la lettre de désignation susmentionnée se réfère à un texte réglementaire erroné. Les inspecteurs constatent que cette lettre de désignation est à actualiser au regard des textes réglementaires en vigueur et devra mentionner de manière plus explicite les missions déléguées et leur périmètre ainsi que les responsabilités associées.

A-1 En application du code du travail (articles R.4451-112, R.4451-121) et du code de la santé publique (article R.1333-18), je vous demande d’actualiser le document consignait les modalités d’exercice des missions du conseiller en radioprotection en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition et en vous référant aux missions décrites aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et à l’article R.1333-19 du code de la santé publique lorsque ces dernières s’appliquent.

Organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants et des travailleurs d’entreprises extérieures

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 l'établissement a prévu qu'un plan de prévention soit signé avec chaque travailleur indépendant (médecins et chirurgiens). Ils ont noté que ce plan reste à signer avec d'autres entreprises extérieures (prestataire intervenant dans le cadre des contrôles de qualité ou des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et des équipements de travail, fournisseurs de dispositifs médicaux).

A-2 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 d'ici la fin du premier semestre 2019.

Evaluation des risques, 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. 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).

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants a été réalisée avec une identification des zones réglementées. Toutefois, celle-ci n'a pas été vérifiée récemment lors de l'installation fin décembre 2018 d'un nouvel appareil similaire à un appareil déjà utilisé. Ils ont également constaté que l'ensemble des salles susceptibles d'être utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont considérées comme des zones contrôlées jaunes et les SAS comme des zones surveillées. Ils ont noté que ces évaluations seraient révisées dans les prochains mois.

A-3 En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, R.4451-25) et en fonction du résultat de la prochaine évaluation des risques, je vous demande d'adapter le cas échéant la délimitation des zones.

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique

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 » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

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 de l'alinéa 4° 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'une évaluation individuelle des expositions des travailleurs a été réalisée pour chaque appareil sans toutefois être toujours conclusive (par exemple pour l'ampli 4 de 2015). Ils relèvent également que les études qui leur ont été présentées ne prennent pas en compte l'exposition liée à l'utilisation possible par certains chirurgiens de deux appareils selon la disponibilité de ceux-ci (notamment ampli 1 de 2006 et ampli 4 de 2015 de marque et de type différent). De plus, il apparaît que les hypothèses prises pour les études sont à confirmer notamment pour les travailleurs exposés en salle 7 avec l'ampli 2 de 2009. En effet, ils ont relevé que les études qui leur ont été présentées montrent que l'exposition du cristallin serait à suivre pour certains travailleurs intervenant en salle 7 avec l'ampli 2 en raison d'une dose équivalente prévisionnelle pour le cristallin estimées à 18,6 mSv pour les chirurgiens. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des travailleurs ne fait l'objet de suivi dosimétrique du cristallin et que deux chirurgiens vasculaires disposent d'un suivi dosimétrique des extrémités alors que l'activité de chirurgie vasculaire est inégalement répartie entre trois chirurgiens vasculaires.

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de réviser l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour réviser ces études. D'une manière générale, 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 différentes salles des blocs opératoires. Le cas échéant, vous veillerez à mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle appropriée (articles R.4451-64 et R. 4451-65 du code du travail).

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 ont été formés depuis moins de trois ans, ce n'est pas le cas de tous les médecins libéraux ou chirurgiens et de leurs salariés.

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 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

Selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail et 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. 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 relevé que le port d'un dosimètre opérationnel par les chirurgiens en cas d'utilisation d'un appareil de radiologie et d'intervention en zone contrôlée n'est pas systématique.

A-6 En application de l'article 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). De plus, selon l'article R.4451-40, alinéa I du code du travail, «*lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants*». Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité (article R.4451-40, alinéa III). L'instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise dans son paragraphe 9.4 relatif aux dispositions transitoires, que jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R.4451-51 et au plus tard jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection au titre de l'article R.1333-172 du code de la santé publique demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales prévues aux articles R.4451-40 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté sur les rapports des contrôles techniques de radioprotection externes (CTRE) de 2019 pour trois appareils de radiologie utilisés aux blocs opératoires que les mesures ne prennent pas en compte toutes les salles dans lesquels ces appareils sont habituellement utilisés ni certains locaux adjacents (ceux situés à l'étage inférieur). De plus, tels que mentionnés dans les rapports remis aux inspecteurs, ces contrôles ne sont pas exhaustifs (par exemple le contrôle de la présence et du bon fonctionnement des signalisations lumineuses aux accès n'est pas mentionné). Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection externes (CTRE) des deux autres appareils a été reportée de quelques semaines. Ils relèvent que pour l'un d'eux, utilisé depuis décembre 2018, la vérification initiale par un organisme agréé ou accrédité n'a pas été réalisée.

A-7 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010, je vous demande de compléter les contrôles techniques externes de radioprotection. Par ailleurs, vous veillerez dorénavant lors de la mise en service dans l'établissement d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, à procéder à leur «*vérification initiale*».

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de contrôles techniques externes de radioprotection de 2019 de chaque appareil et le cas échéant le plan d'action pour lever les non conformités.

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.

Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès (article 9 de la décision n° 2017-DC-0591).

Les inspecteurs ont constaté qu'un voyant lumineux a été installé pour chaque salle du bloc opératoire où sont utilisés des appareils de radiologie, toutefois ils ont constaté qu'ils ne sont pas toujours positionnés au-dessus de la porte d'entrée du « local de travail ». L'emplacement de la signalisation lumineuse à l'accès de certaines salles ne permet pas toujours d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès (cas par exemple des signalisations implantées de manière déportée dans un coin au plafond au-dessus du lavabo qui se trouve dans le SAS d'entrée à la salle de bloc alors que toutes les personnes susceptibles de rentrer dans la salle ne vont pas systématiquement vers le lavabo).

A-8 En application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, je vous demande de placer tous les voyants à l'accès des salles afin qu'ils permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de leur accès.

Radioprotection des patients

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

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. Le physicien médical 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).

Le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, précise dans son article 38, alinéa I, que « *jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale* ».

Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, 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). 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).

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 POPM, signé par les deux déclarants et une physicienne médicale en août 2018, est à actualiser du fait de l'ajout d'un nouvel appareil fin 2018. Ils ont également constaté que l'organisation décrite dans le POPM est à préciser sur plusieurs points (articulation et responsabilités respectives des personnes impliquées dans la réalisation des contrôles qualités externes et internes des appareils de radiologie utilisés par les chirurgiens y compris pour ce qui concerne la définition des modes à contrôler et les contrôles internes à réaliser à

la suite du changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier, modalités de supervision et de validation des tâches par le physicien médical). Le POPM devra indiquer 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 (article L.4251-1) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande de compléter et préciser les modalités d'intervention du physicien médical et des différents acteurs intervenant dans les contrôles qualité des appareils utilisés lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous veillerez à expliciter les missions du physicien au bloc opératoire pour prendre en compte son rôle au cours des différentes étapes du suivi des contrôles de qualité. 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.

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 physicien médical (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 n'est pas complètement déployée. Ils ont noté que des recueils de doses antérieurs n'ont pas été exploités afin d'établir des niveaux de référence locaux. Ils ont noté qu'un nouveau recueil de données dosimétriques allait être pratiqué de manière successive pour les actes les plus irradiants, en 2019 pour les actes de chirurgie vasculaire et 2020 pour les actes de chirurgie de la colonne. Concernant les actes radioguidés au niveau de la colonne, les inspecteurs relèvent que ceux-ci étant réalisés avec deux appareils de marque différente, un recueil de doses serait à faire sans tarder.

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 physicien médical. Vous veillerez à prendre en compte toutes les étapes d'une démarche d'optimisation y compris lors du choix de l'équipement et de l'établissement des procédures.

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

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 ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise les données devant figurer dans le compte rendu dans son article 1 et pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure dans son article 3. Pour chacun des paramètres, l'unité utilisée doit être précisée. Pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure est le Produit Dose.Surface (PDS).

Les inspecteurs ont constaté lors de la consultation de quelques comptes rendus d'actes (chirurgie vasculaire, chirurgie de la colonne) que l'un d'eux ne mentionnait pas correctement l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A-11 En application du code de la santé publique (article R.1333-66) et de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de veiller à ce que chaque compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte les données prévues par les articles 1 et 3.

B – Demandes d’informations

Radioprotection des patients

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).

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité externes (CQE) ont été réalisés en 2019 selon la périodicité annuelle pour trois appareils de radiologie utilisés aux blocs opératoires (ampli 1 de 2006, ampli 4 de 2015, ampli 3 de 2009) mais que les rapports n’étaient pas disponibles lors de leur passage. Ils ont noté que la réalisation des contrôles qualité externes (CQE) des deux autres appareils a été reportée de quelques semaines. Les inspecteurs relèvent également que la réalisation des contrôles de qualité internes et externes selon tous les modes utilisés le plus couramment en clinique (mode radioscopie standard, radioscopie haut débit, mode soustraction et le cas échéant le mode ciné) est à confirmer.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l’ASN que les contrôles qualité de chaque appareil sont réalisés sur les modes utilisés le plus couramment en clinique. Vous lui transmettez la copie des rapports de contrôles qualité externe de 2019 de chaque appareil et le cas échéant le plan d’action pour lever les non conformités.

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. 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, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités.

Les inspecteurs ont constaté que l’attestation du suivi de cette formation à la radioprotection des patients par les chirurgiens utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X n’est pas toujours disponible, et pour certains, cette formation arrive à échéance en 2020.

B-2 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69), 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.

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.

Système 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). Selon l'article R.1333-68 du code de la santé publique, alinéa III, « *les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70* ».

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 le 13 février 2019 (Journal officiel de la République Française, n°0037). Cet arrêté rentre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

B-3 En complément des demandes formulées en A-9, A-10, A-11, B-1, B-2 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 au bloc opératoire.

Radioprotection des travailleurs

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

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.

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 dates 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 ne sont pas disponibles.

B-4 En complément de la demande formulée en A-2, 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.

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.

En liaison avec l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté: 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision; 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné; 3° La

description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail; 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail (article 13 de la décision n° 2017-DC-0591).

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 sont en cours d'établissement.

B-5 En complément à la demande A-8 et en application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 finalisés. En cas de non-conformité, vous transmettez le plan d'action avec l'échéancier pour les lever.

C – Observations

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

En complément des demandes formulées en A-2, A-5, A-10, B-2 et B-3, 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 B-2 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 (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

C-3 Modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées

En complément de la demande formulée en A-10, les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance du projet de décision de l'ASN définissant les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire (projet de décision mettant à jour les niveaux de références diagnostiques ou NRD) : <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Modalites-d-evaluation-des-doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-aux-patients>

C-4 Exposition des travailleurs intervenants sur plusieurs établissements

En complément des demandes formulées en A-2 et A-4, 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.

C-5 Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En complément de la demande formulée en B-4, les inspecteurs rappellent que le suivi individuel renforcé 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).

C-6 Mise à disposition d'équipements de protection individuelle

Les inspecteurs rappellent que les équipements de protection individuelle mentionnés au I de l'article R.4451-56 sont choisis après: «1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être

portés de manière ininterrompue; 2° Consultation du comité social et économique. «Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés ».

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Olivier RICHARD

