



DIVISION DE LYON

Lyon, le 6 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-047014

Monsieur le Directeur
Clinique Pasteur
294, Bd du Général De Gaulle
07500 GUILHERAND-GRANGES

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2019-0523** du **16 octobre 2019**
Pratiques interventionnelles radioguidées en salle d'angiographie

Références :

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 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 du 16 octobre 2019 de la clinique Pasteur à Guilhaierand-Granges (07) a porté sur l'organisation du centre d'exploration vasculaire informatisée inter clinique Valence Romans (CECIVR) et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayons X fixe, lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans la salle d'angiographie du bloc opératoire.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné une bonne compréhension des enjeux de radioprotection et une forte implication des personnels sur le sujet, conduisant ainsi à une bonne maîtrise du risque. Ils ont relevé un ensemble de bonnes pratiques parmi lesquelles, le travail en binôme lors des interventions du chirurgien vasculaire et du radiologue, l'élaboration de protocoles dédiés à chaque acte avec des niveaux de référence définis localement, la recherche d'optimisation au travers du recueil des doses qui est fait et confié à la personne spécialisée en physique médicale, l'exhaustivité des contrôles internes de qualité et de radioprotection, ainsi que l'étude menée en 2016, relative au bien-fondé de l'utilisation des équipements de protection individuelle et collective pour limiter l'exposition du cristallin.

A contrario, les inspecteurs ont relevé un manquement en matière de coordination des mesures de prévention et de définition des responsabilités avec les praticiens libéraux. Le plan d'organisation de la physique médicale devra également être finalisé et les évaluations individuelles des risques des médecins complétées par l'exposition du cristallin aux rayonnements ionisants.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Définition des responsabilités et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – 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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein des blocs opératoires et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les médecins libéraux (chirurgiens vasculaires et anesthésistes), les organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, la société de prestation assurant la physique médicale ainsi que des représentants de fournisseurs de certains dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de plans de prévention pour les entreprises autres que celles intervenant pour la maintenance et le contrôle des appareils et des installations.

Les inspecteurs rappellent qu'il appartient au directeur de l'établissement de s'assurer que les personnels extérieurs non-salariés de son établissement, travaillant dans ses installations, bénéficient de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, de moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants, définies dans un plan de prévention. Il est par ailleurs précisé à l'article R.4513-1 du code du travail que « *le chef de l'entreprise utilisatrice doit s'assurer que les mesures décidées sont exécutées* ».

Par ailleurs, les représentants de la SCM CECIICVR n'étaient pas en mesure de présenter aux inspecteurs les preuves que les chirurgiens vasculaires disposaient d'une aptitude médicale et d'une formation à la radioprotection des travailleurs et des patients à jour.

Aussi, il conviendra que la SCM CECIICVR dresse la liste des entreprises extérieures, travailleurs indépendants et non-salariés de l'établissement intervenant en salle d'angiographie et prenne des mesures appropriées en vue d'établir, dans les meilleurs délais, un document formalisant la coordination des mesures de prévention entre ces entreprises et l'établissement, afin de préciser les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

A1. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures ou médecins libéraux, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties, découlant des exigences réglementaires, notamment en matière d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, suivi dosimétrique et respect du port de la dosimétrie, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ...). Vous me transmettez une copie d'un plan de prévention établi avec un médecin libéral.

Organisation de la physique 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.

L'article 7 de l'arrêté susmentionné précise que « *dans les établissements (...) disposant de structures de radiologie interventionnelle, (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté (...). Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.* ».

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).

Le CEVIICVR ne disposait pas, jusqu'à présent, de POPM. Ce dernier a été écrit en septembre 2019 et est en cours de finalisation. L'établissement avait recours pour l'activité d'angiographie aux physiciens médicaux de la radiothérapie en tant que de besoin. Depuis avril 2019, le CEVIICRV de la clinique Pasteur a confié la prestation de radiophysique médicale à une entreprise extérieure. Les inspecteurs ont pris note de cette organisation.

A2. Je vous demande de finaliser et de me transmettre votre POPM. Vous vous assurez qu'il est conforme aux dispositions du guide n° 20 précité.

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

L'évaluation des risques d'exposition en salle d'angiographie, par type d'actes, a été réalisée en février 2017, mais seules les « études de poste » des médecins radiologues ont été formalisées. Il n'en existe pas pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), alors qu'ils sont amenés à intervenir à différents postes de travail au sein de la clinique Pasteur (angiographie interventionnelle, actes de scanographie, radiologie conventionnelle).

Les représentants du CEVIICVR ont toutefois présenté aux inspecteurs les fiches dites d'exposition pour cette catégorie de personnel. Un temps de présence à chacun de ces postes de travail est défini sans toutefois évaluer la dose efficace. Cette fiche conclut à un classement en catégorie B.

Les inspecteurs rappellent que chacun des personnels participant à un acte sous rayonnement ionisants doit faire l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition.

Enfin, les évaluations individuelles de risque d'exposition des médecins radiologues ne font état que de doses efficaces reçues « corps entier ». La dose potentiellement reçue au cristallin n'a pas été évaluée alors que ce risque est présent comme le prouve l'étude dosimétrique qui a été menée par la PCR en 2016 et qui semblait mettre en évidence l'efficacité et la nécessité de l'utilisation des équipements de protection collective (suspension plafonniers notamment). Les inspecteurs considèrent que les études de postes des radiologues mériteraient d'être complétées par une évaluation de la dosimétrie au cristallin, notamment au vu de l'abaissement des valeurs limites d'exposition (celle relative au cristallin de l'œil est abaissée de 150 millisieverts à 20 millisieverts¹).

- A3. Je vous demande de compléter les évaluations individualisées des expositions des médecins radiologues par une campagne de mesure de la dosimétrie au cristallin.**
- A4. Je vous demande de formaliser des évaluations individualisées de l'exposition des MERM.**
- A5. Par ailleurs, je vous invite à vérifier, en lien avec la demande A1 que les chirurgiens vasculaires disposent également d'une évaluation individuelle de risque d'exposition.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérification des équipements de travail

D'une part, l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise que : « *au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement* ».

¹ Cette évolution importante est accompagnée d'une mesure transitoire prévue à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 afin de permettre l'adaptation des postes de travail concernés. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 mSv sur cinq ans, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 mSv.

D'autre part, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail, il est écrit que « *l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail (...) afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers* ». La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Ces modalités demeurent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail. Le tableau de l'annexe 1 à la décision susvisée précise les contrôles à réaliser. Concernant les appareils émettant des rayonnements ionisants, il est écrit que doivent être vérifiés, entre autres, « *le bon état et bon fonctionnement du générateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation)* ».

Les inspecteurs ont pu constater la présence des dispositifs d'arrêt d'urgence dans la salle d'angiographie lors de leur visite. Ils ont donc demandé aux représentants du CEVIICVR comment les contrôles des arrêts d'urgence étaient testés. Il semblerait que ceux-ci soient testés lors de l'essai électrique annuel, mais la preuve n'a pu être présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs considèrent que le CEVIICVR doit s'assurer de la bonne réalisation de cet essai et de sa traçabilité. La vérification de ce test pourrait utilement être ajoutée à la trame du contrôle technique interne de radioprotection.

B1. Je vous demande de me confirmer que les arrêts d'urgence présents en salle d'angiographie font l'objet d'un test. Vous me transmettez la preuve de la réalisation de ce test (procès-verbaux de contrôle).

Optimisation des doses délivrées aux patients et niveaux de référence diagnostiques associés

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose le principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués aux regards du principe d'optimisation* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Enfin, la décision ASN n° 2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 précise 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD).

Les inspecteurs ont relevé positivement au sein de la clinique Pasteur, l'existence de protocoles d'angiographie diagnostique et interventionnelle pour chacun des actes réalisés. Ces protocoles définissent les paramètres de positionnement du patient et de l'appareil, mais aussi comment limiter la dose au patient. Pour chacun de ces actes, des niveaux dosimétriques internes ont été établis.

Enfin, une étude en matière d'optimisation a été confiée à la PSRPM externe pour les actes d'artériorisopies aortiques des membres inférieurs. Les inspecteurs attirent l'attention du CEVIICVR sur le fait que la décision précitée a défini un niveau de référence diagnostique (NRD) et une valeur guide diagnostique (VGD) pour l'acte d'embolisation d'un fibrome utérin. Compte tenu que cet acte est réalisé au sein de la salle d'angiographie, il conviendra de vous positionner sur l'évaluation de votre pratique au regard de ces valeurs.

B2. Je vous demande de me transmettre l'analyse que vous mènerez au regard des actes à enjeu mentionnés de la décision ASN n° 2019-DC-0667, pour lesquels des NRD et VGD ont été définies. Vous vous assurerez, le cas échéant, qu'une démarche d'optimisation soit mise en œuvre au cas où les valeurs médianes que vous relèveriez seraient supérieures aux NRD.

C. OBSERVATIONS

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

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.

En application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1er juillet 2019.

La représentante du service qualité de la clinique Pasteur présente le jour de l'inspection a expliqué aux inspecteurs que le déploiement de ce système d'assurance de la qualité avait été initié, notamment par la formalisation du processus de gestion des événements et de retour d'expérience, avant de mener l'analyse des risques « *a priori* ».

C1. J'ai pris note du déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du CEVIICVR de la clinique Pasteur. J'attire plus particulièrement votre attention sur l'article 9 de cette décision. Il est en effet demandé que les modalités de formation et d'habilitation des professionnels (formation continue à la radioprotection et à l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux ou techniques) soient décrites dans le système de gestion de la qualité.



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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par :

Olivier RICHARD