



DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 novembre 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-049432**MÉDIPÔLE HÔPITAL PRIVÉ – MHP
158 rue Léon Blum
69603 VILLEURBANNE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0547 du 5 novembre 2019
Installation : blocs opératoires du MHP
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dossier de déclaration D690268

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 5 novembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2019 du Médipôle Hôpital Privé (MHP) à Villeurbanne (69) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées avec 6 appareils fixes dédiés et 8 amplificateurs de brillance. Cette inspection a été réalisée alors que le MHP est en service depuis 10 mois.

De manière générale, les inspecteurs ont constaté que la culture de radioprotection n'est pas installée de façon homogène selon les secteurs d'activité : elle est nettement insuffisante au niveau des blocs opératoires où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Malgré la présence de médecins référents au niveau des différents blocs, une personne relais supplémentaire en radioprotection dans ces secteurs permettrait un accompagnement des opérateurs.

En outre, bien que l'établissement soit très récent, les installations ne sont pas conformes, notamment pour ce qui concerne la signalisation lumineuse.

Toute la démarche de la radioprotection des travailleurs est à mettre en œuvre, à commencer par la réalisation des évaluations des risques et des évaluations individuelles des expositions. Ces évaluations permettront de mettre en place un zonage radiologique adapté, ainsi que la définition du classement des travailleurs et de leur suivi dosimétrique.

Concernant la radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées ne peut se faire qu'en les analysant. Le recueil des doses est actuellement en cours.

Enfin, des compléments sont également attendus sur les vérifications initiales et périodiques ainsi que sur les contrôles de qualité.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont ainsi relevé de nombreux écarts à la réglementation. Le niveau de radioprotection du MHP n'est pas satisfaisant, en particulier s'agissant d'un établissement neuf. Un plan d'actions visant à remettre à niveau l'établissement devra être transmis à la division de Lyon de l'ASN, répondant à chacune des demandes listées ci-dessous avec des échéances associées réalisables et montrant leur degré de priorisation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'action

L'inspection du 5 novembre 2019 a montré que de nombreuses actions sont à réaliser concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Les tâches à accomplir doivent être priorisées et insérées dans un plan d'actions robuste établi en fonction des risques d'exposition.

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

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ». L'article R. 4451-118 ajoute que « *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* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) désigné disposait de 0,1 ETP (une demi-journée par semaine) pour réaliser ses missions. Il est épaulé par une société prestataire. Par ailleurs, il a été précisé que le groupe auquel appartient le MHP organisait depuis peu des échanges entre les conseillers en radioprotection des établissements de la région lyonnaise du groupe.

Les inspecteurs ont aussi noté de façon positive la présence de praticiens référents en radioprotection. Cependant, ils ont constaté un manque de culture de la radioprotection au sein des secteurs du bloc opératoire utilisant les amplificateurs de brillance. Le temps alloué au CRP, dont la principale activité se situe dans le bloc d'endoscopie, à un étage différent du bloc général, ne permet pas d'assurer une présence suffisante pour développer cette culture.

A2. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection permettant d'assurer efficacement les missions liées à la radioprotection des travailleurs et de répondre rapidement aux demandes listées ci-dessous. Cette organisation pourra utilement être renforcée grâce à la nomination d'une personne relais en radioprotection exerçant au bloc opératoire général.

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de la décision précise qu'un rapport de conformité des installations doit être établi et mentionne les informations devant y figurer.

Les inspecteurs ont constaté que chaque salle de bloc opératoire dispose d'une seule prise dédiée au branchement d'un amplificateur de brillance, qui permet la mise sous tension de l'appareil uniquement après avoir actionné manuellement un interrupteur. La prise ne dispose pas de détrompeur et l'action sur l'interrupteur allume le voyant à l'accès de la salle. Ce système ne répond pas à la réglementation car il n'est pas automatique. Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté plusieurs cas de dysfonctionnements :

- L'interrupteur est actionné (voyant allumé), alors qu'aucun amplificateur n'est mis sous tension (risque non avéré) ;
- Un autre appareil est branché sur la prise dédiée : le voyant est allumé, le risque est non avéré ;
- Un amplificateur est branché sur une autre prise : le risque est avéré, mais non signalé.

De plus, les salles du bloc opératoire ne disposent pas de l'arrêt d'urgence prévu à l'article 7 de la décision susmentionnée et les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation que l'arrêt d'urgence présent sur tous les amplificateurs coupe l'émission des rayons X.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'identification des voyants, notamment pour les salles de rythmologie, n'était pas claire : confusion entre le voyant de mise sous tension de l'appareil et de la baie de cathétérisme. Enfin, la couleur des voyants de mise sous tension et d'émission pourrait être harmonisée sur toutes les installations.

A3. Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire dans les meilleurs délais. Un rapport de conformité sera alors établi.

A4. Je vous demande d'harmoniser la couleur des voyants et d'identifier clairement la signification de chacun des voyants. Vous en informerez tous les intervenants au bloc opératoire.

Evaluations réglementaires

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection* ».

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail prévoient une délimitation et signalisation des zones de travail. L'arrêté du 15 mai 2006, toujours applicable, fixe les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin, 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 :*
1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques n'a été réalisée pour les salles du bloc général où un amplificateur peut être utilisé. En conséquence, aucun zonage radiologique n'a été mis en œuvre pour ces salles.

Par ailleurs, aucune évaluation individuelle de l'exposition n'a été réalisée pour les travailleurs susceptibles d'être exposés. Le classement des travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail est alors historique et parfois incohérent avec le poste du travailleur.

Il a été précisé aux inspecteurs que les évaluations des risques ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition seraient réalisées début 2020.

- A5. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la réalisation des évaluations des risques et des évaluations individuelles de l'exposition au 1er trimestre 2020, comme précisé en inspection.**
- A6. Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique en fonction de l'évaluation des risques.**
- A7. Je vous demande de classer les travailleurs susceptibles d'être exposés en fonction des évaluations individuelles de l'exposition.**

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;*
- 2° 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 dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».*

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une campagne de mesure des doses des extrémités et du cristallin viendra compléter les évaluations individuelles des expositions réalisées en A5.

- A8. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs une dosimétrie complémentaire en fonction des résultats des évaluations des expositions demandées en A5.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une dosimétrie passive et une dosimétrie opérationnelle étaient mises à disposition des travailleurs exposés. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que le port de ces dosimétries n'était pas systématique.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin que tous les dosimètres nécessaires soient portés systématiquement.

Vérifications initiales de radioprotection

L'article R. 4451-40 du code du travail précise que « I. – 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, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité ». L'article R. 4451-41 ajoute que « pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ».

Dans l'attente de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail qui fixera notamment les modalités et conditions de réalisation de ces vérifications, la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, s'applique.

Les inspecteurs ont constaté qu'un organisme agréé avait effectué en juillet 2019 les vérifications initiales des appareils et des lieux de travail. Cependant, un des appareils de rythmologie n'a pas été vérifié, ainsi que certains lieux de travail, par exemple les salles M1 à M3 du secteur SOS Mains et les étages inférieurs et supérieurs de toutes les salles. Il a été précisé qu'il était prévu prochainement une nouvelle intervention de l'organisme agréé.

A10. Je vous demande de lister les locaux et les équipements qui n'ont pas été vérifiés en juillet 2019. Vous ferez réaliser leur vérification initiale par un organisme agréé dans les meilleurs délais.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article R. 4451-48 du code du travail précise que « I. – L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.
II. – L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.
L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur ».

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de vérification des dosimètres opérationnels n'a pas été respectée pour certains d'entre eux. Il a été précisé que le contrat avec le fournisseur assurant les maintenances et vérifications des dosimètres venait d'être signé. Les inspecteurs ont noté que les vérifications ne pourront pas se faire en une seule fois, mais pour une partie des dosimètres à la fois.

A11. Je vous demande de réaliser les vérifications de bon fonctionnement et de l'étalonnage pour les dosimètres le nécessitant. Vous transmettez un échéancier de réalisation de la totalité des vérifications à la division de Lyon de l'ASN.

A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter la périodicité des vérifications des appareils de mesures de rayonnements ionisants.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance 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* ».

La décision de l'ANSM susmentionnée précise que « *les tests relatifs à un mode, tel que défini au dernier paragraphe du point 2.1 de la présente annexe, ne sont à réaliser que si ce mode est utilisé cliniquement. Il convient de se référer aux informations relatives à l'utilisation du dispositif soumis au contrôle mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes initiaux des appareils ont été réalisés en juillet 2019, excepté pour une des salles de rythmologie. Cependant, une non-conformité mineure apparaît pour chacun des appareils contrôlés concernant le non-respect des périodicités des contrôles de qualité internes. Il a été précisé en inspection que les contrôles de qualité internes ont été réalisés en octobre 2019 et que les contrôles de qualité internes de mise en service des appareils neufs avaient été réalisés, mais les rapports étaient non disponibles en juillet 2019.

Par ailleurs, après vérification des rapports des contrôles de qualité externes initiaux par le physicien médical, l'établissement a constaté que tous les modes d'exposition couramment utilisés n'ont pas fait l'objet du contrôle de qualité externe initial.

A13. Je vous demande de lever les non conformités mineures détectées en transmettant à l'organisme agréé les justificatifs de réalisation des contrôles de qualité internes.

A14. Je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité externes initiaux pour les modes d'exposition couramment utilisés et qui n'auraient pas fait l'objet d'un contrôle en juillet 2019.

A15. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter la périodicité de réalisation des contrôles de qualité internes et externes et d'en assurer la traçabilité. Le document demandé par l'article R. 5212-28 susmentionné reprendra ces dispositions.

Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ». L'article R. 4624-24 précise que le suivi individuel renforcé « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste* ». L'article R. 4624-28 ajoute que « *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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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* ».

Enfin, l'article R. 4451-82 précise que ce suivi doit être annuel pour les travailleurs exposés classés en catégorie A.

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales des salariés de l'établissement avaient été suivies selon les périodicités réglementaires pour 55% des agents seulement.

Les inspecteurs ont noté que le MHP dispose d'un nouveau médecin du travail et qu'un professionnel de santé est en cours de recrutement pour le soutenir dans ses tâches. Ils ont constaté que, avec la fusion des établissements, le service de santé au travail a des difficultés pour obtenir une liste exhaustive des travailleurs exposés nécessitant un suivi renforcé et qu'il ne dispose pas toujours de l'historique individuel des agents. Des échanges réguliers avec le MHP doivent être mis en œuvre pour pallier ce point.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le médecin du travail participe au COPIL radioprotection mis en place par l'établissement, ce qui devrait faciliter les échanges avec le conseiller en radioprotection notamment.

A16. Je vous demande de prendre les dispositions pour que chaque travailleur exposé bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les périodicités correspondant à son classement, qui sera revu conformément à la demande A7.

A17. Je vous demande de mettre en place des échanges réguliers entre le médecin du travail et le conseiller en radioprotection.

Optimisation des doses délivrées – Niveaux de référence

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « I. – 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 au regard du principe d'optimisation ». De plus, cet article ajoute que « II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ».

Par déclinaison de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux 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 a été homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun niveau de référence n'a été établi. Il a été précisé que les niveaux de référence locaux établis sur les installations déjà en service dans les établissements de la clinique du Tonkin et du Grand Large n'étaient plus valables du fait de changement des activités sur ces appareils.

Il a été précisé que le recueil des doses était en cours, aussi bien celles délivrées sur les salles fixes que sur les amplificateurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que ce point sera facilité par la mise en œuvre prochaine d'un système informatique permettant le recueil à distance des doses délivrées par les salles fixes. Pour les doses délivrées par les amplificateurs, une extraction du logiciel utilisé au bloc est effectuée. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le logiciel n'était pas systématiquement rempli lorsqu'un amplificateur était utilisé.

A18. Je vous demande de mettre en œuvre dans un premier temps des niveaux de référence diagnostiques pour les interventions mentionnées dans la décision ASN n° 2019-DC-0667. Pour les actes ne figurant pas dans la décision susmentionnée, des niveaux de référence locaux seront déterminés dans un second temps.

Gestion des compétences – Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée,

notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté un très faible taux de formation à la radioprotection des travailleurs, aussi bien que pour le personnel non salarié (3%) que salarié (15%).

Il a été précisé qu'un support en e-learning serait mis en œuvre par le MHP et que des sessions en présentiel seraient assurées par le conseiller en radioprotection. Devant le nombre important de personnes à former, une échéance à fin 2020 pour la totalité du personnel a été avancée.

Je vous rappelle que les modalités de gestion des compétences et d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans votre système de gestion de la qualité prévu dans la décision ASN n°2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A19. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs exposés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs et de confirmer la méthodologie retenue ainsi que l'échéance avancée en inspection.

Gestion des compétences – Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *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* ». Les modalités de ces formations en fonction des secteurs d'activités et des professionnels concernés ont évolué et sont précisées dans la décision ASN n°2017-DC-585 modifiée par la décision ASN n°2019-DC-0669 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019.

En particulier, en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées :

- la périodicité de formation est de 7 ans pour tous les professionnels concernés, excepté pour les radiologues pour lesquels la périodicité de formation est de 10 ans,
- tous les infirmiers participant aux procédures utilisant les rayonnements ionisants au sein des blocs opératoires devront suivre la formation selon le guide destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE) approuvé par l'ASN par la décision ASN référencée CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019.

Je vous rappelle également que les modalités de gestion des compétences et d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans votre système de gestion de la qualité prévu dans la décision ASN n°2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des patients concernant les praticiens est de 54%. Par ailleurs, certains infirmiers salariés (24%) ont déjà été formés, dont certains selon les anciennes modalités réglementaires.

A20. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les professionnels concernés suivent la formation à la radioprotection des patients.

Praticiens libéraux

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 ».

Par ailleurs, l'article R. 1333.73 du code de la santé publique précise que « lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser ».

Enfin, l'article R. 4513-1 du code du travail précise que : « pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention.

Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées.
[...] ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants : chirurgiens libéraux et leurs salariés, organismes de contrôle et de maintenance de l'appareil et des installations. Les inspecteurs ont noté que la trame d'un plan de prévention entre le MHP et les praticiens libéraux était rédigée. Les inspecteurs ont précisé que cette trame pouvait être améliorée pour la rendre exhaustive et plus opérationnelle. Ils ont noté également la volonté de l'établissement de prendre les dispositions nécessaires si ce plan de prévention, une fois signé, n'était pas respecté.

En particulier, les inspecteurs ont constaté que plusieurs points réglementaires n'étaient pas appliqués par les praticiens libéraux :

- les praticiens libéraux n'ont pas désigné de conseiller en radioprotection pour eux ou pour leurs salariés,
- formation à la radioprotection des travailleurs (cf. demande A19),
- formation à la radioprotection des patients (cf. demande A20),
- port des dosimètres passifs et actifs (cf. demande A9),
- port des équipements de protection individuelle : les inspecteurs ont constaté qu'un praticien ne portait aucun tablier plombé alors que l'utilisation d'un amplificateur de brillance était en cours.

A21. Je vous demande de modifier la trame du plan de prévention pour la rendre exhaustive et plus opérationnelle.

A22. Je vous demande de signer un plan de prévention avec les praticiens libéraux selon cette trame modifiée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019. Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un comité de pilotage en radioprotection composé d'une équipe pluridisciplinaire. Par ailleurs, des réunions régulières se tiennent entre les conseillers en radioprotection et les responsables qualité des établissements de la région lyonnaise appartenant au même groupe.

- C1. Je vous recommande de faire un bilan sur l'état d'avancement de votre établissement relatif aux différents points prévus par la décision ASN n°2019-DC-0660. Le cas échéant, les actions devant être menées pourraient être intégrées au plan d'action demandé en A1.

oOo

Vous me ferez part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que du plan d'actions demandé en A1. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. La remise en conformité (demande A3) devra intervenir dans les meilleurs délais.

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

