

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 août 2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-039869

Mme la Directrice générale
Centre hospitalier Pierre Oudot
30 avenue du Médipôle, BP 40348
38302 BOURGOIN-JALLIEU Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection de 2020 au bloc opératoire du CHPO
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2020-0532

Références :

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

Madame la directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a été organisée au niveau des salles de bloc opératoire de votre établissement afin de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que par leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection lors de procédures interventionnelles radioguidées.

Initialement prévue sur site le 24 mars 2020, cette inspection a été reportée en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire liée à la maladie infectieuse COVID-19. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été par la suite adaptées. Elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance, avec un examen des documents et justificatifs transmis préalablement à la division de Lyon de l'ASN concernant l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients et des travailleurs lors des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au niveau du bloc opératoire. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'un échange téléphonique par audioconférence le 28 juillet 2020.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Je précise toutefois que le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 bloc opératoire du CHPO (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection lors de procédures interventionnelles radioguidées réalisées au niveau du bloc opératoire. L'inspection a porté sur l'activité pratiquée par les chirurgiens et des médecins avec les cinq appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN, les appareils étant pour la plupart mutualisés ainsi que la plupart des salles de bloc concernées.

Au vu d'un examen non exhaustif, l'ASN considère notamment que l'organisation de la radioprotection des travailleurs est à rectifier et que le suivi médical des travailleurs est à mettre en place selon les exigences réglementaires. En ce qui la radioprotection des patients, la démarche d'optimisation est à déployer sur l'ensemble des activités les plus à risque notamment du fait de l'utilisation possible de plusieurs appareils.

De manière plus globale, l'équipe devra veiller au suivi de l'attribution des appareils et des salles aux différentes activités pratiquées et former à la radioprotection des travailleurs et des patients tous les professionnels concernés.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Désignation et modalités d’intervention du conseiller à la radioprotection

L’article R.4451-112 du code du travail précise que « *l’employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l’établissement ou à défaut de l’entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ».*

De plus, 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). 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 (article R. 4451-118 du code du travail).

Les articles R.4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, les conditions d’externalisation d’une PCR sont précisées dans la décision 2009-DC-0147 de l’ASN du 16 juillet 2009. En annexe (tableau II et III), les exigences relatives aux interventions de la PCR externe pour les appareils du groupe 1 (c’est-à-dire les appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle) sont une « *présence en tant que de besoin et a minima présence les jours où l’activité nucléaire est exercée* ».

Les inspecteurs ont constaté que les missions du conseiller en radioprotection ont été réparties entre plusieurs personnes selon l’organisation présentée en réponse à l’inspection de l’ASN du 14 février 2019 n° INSNP-LYO-2019-1067 (courrier du GHND daté du 29 mai 2019, Ref LB/CV/AP/CG – 313/2019 D).

Il apparaît que l’organisation en place repose en grande partie sur l’externalisation des missions PCR, la direction de l’établissement ayant formellement désigné comme PCR une personne intervenant dans le cadre d’une prestation externe (décision n°43/2019 du 1^{er} mars 2019). Cette décision indique que la PCR externe intervient en lien avec deux personnes de l’établissement assurant la fonction de référentes en radioprotection dont une pour le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté que la personne désignée référente en radioprotection au bloc opératoire est une infirmière disposant d’une attestation de formation PCR en cours de validité et de 2 jours par trimestre pour assurer ses missions tandis que la PCR externe intervient à hauteur de 20 jours par an pour l’établissement qui comporte également deux services d’imagerie.

Les inspecteurs considèrent que l’organisation en place ne prend pas en compte les exigences relatives aux interventions de la PCR externe telles que prévues par la décision 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 et que le temps octroyé à la personne compétente en radioprotection interne pour le bloc opératoire est insuffisant au regard des missions.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que l’infirmière désignée référente en radioprotection au bloc opératoire est absente depuis plus mois (depuis le mois de septembre selon le compte rendu de la réunion de la cellule de radioprotection du 6 juin 2020) et qu’un autre infirmier allait suivre la formation PCR en octobre 2020.

A-1 En application des articles R. 4451-112 et suivants du code du travail et de la décision 2009-DC-0147 de l’ASN du 16 juillet 2009, je vous demande de mettre en conformité l’organisation de votre établissement avec la réglementation et de veiller à ce que le temps alloué et les moyens mis à disposition pour l’exercice des missions de conseiller(s) en radioprotection soient en adéquation avec les modalités d’exercice de l’activité nucléaire au bloc opératoire.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

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.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, 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. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que la plupart des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'avait pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. De plus, en ce qui concerne les travailleurs ayant pris leur poste en 2019 ou 2020, la date de la visite médicale n'est pas mentionnée sur le tableau susmentionné. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'examen médical d'aptitude effectué par le médecin du travail n'était pas réalisé préalablement à l'affectation sur le poste. Il a été également indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau médecin du travail allait prendre son poste en septembre prochain à temps plein en remplacement du médecin du travail ayant cessé ses fonctions en juin 2020 et ayant exercé à mi-temps. Ils ont noté que pendant l'été un intérim était organisé à hauteur de 20% et qu'au niveau de la médecine du travail un infirmier était présent depuis au moins un an.

A-2 En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail puisse être renouvelé selon les périodicités requises (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous veillerez à ce qu'un examen médical d'aptitude soit réalisé préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants.

Vérification périodiques des équipements de travail et des installations

En application du code du travail (article R.4451-42, alinéa I), « *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* ». De plus, « *afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre* », l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 (article R.4451-45 du code du travail). L'article R.4451-46 (alinéa I) précise que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

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). En ce qui concerne les contrôles techniques d'ambiance internes, les mesures s'effectuent en continu ou au moins de manière mensuelle (annexe 3, tableaux

n°1 et n°3 de la décision susmentionnée). Par ailleurs, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme (article 3, alinéa II de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN).

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de vérifications périodiques externes ne font pas mention des contrôles de certains locaux adjacents (étage inférieur). Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que la pertinence des modalités des vérifications périodiques est à étayer. Ils ont noté que l'équipe s'est fixé comme règle de vérifier les locaux dans les conditions les plus pénalisantes, avec l'appareil le plus souvent utilisé et le plus exposant. En consultant les rapports de vérifications périodiques externes réalisées en 2019, ils ont constaté que ce n'était pas toujours le cas et que, de plus, certaines salles avaient été contrôlées avec un appareil qui n'est habituellement pas utilisé dans cette salle (il s'agit par exemple du cas des salles 1, 4, 7). Ils relèvent par ailleurs sur le relevé de dosimétrie d'ambiance la présence de cinq dosimètres affectés aux cinq appareils et de deux autres dosimètres affectés à des locaux alors que le nombre de salles utilisées est plus important.

La pertinence des contrôles du fait de l'évolution de l'attribution actuelle des appareils notamment en raison de l'arrêt récent de l'activité de chirurgie vasculaire est également à confirmer.

A-3 En application du code du travail (article R.4451-42 et R.4451-45) et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de formaliser le programme des contrôles, y compris les modalités des contrôles techniques d'ambiance en explicitant votre démarche. Vous veillerez à ce que l'organisme chargé des contrôles ou vérifications externes en ait connaissance. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le programme des contrôles et la copie des rapports de vérifications périodiques externes réalisées en 2020.

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 constaté 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 par exemple relevé qu'environ 81% des chirurgiens et médecins utilisateurs des appareils avaient une formation à jour datant de moins de 3 ans. De plus, un des médecins utilisant les appareils et ne disposant pas de formation à jour, est arrivé le 18 mai 2020. Les médecins anesthésistes, n'utilisant pas les appareils et classés en catégorie B, n'ont pas de formation en cours de validité. En ce qui concerne le personnel paramédical (infirmiers IDE, IBODE et IADE, classés en catégorie B), les inspecteurs ont noté qu'une session avait été organisée en avril 2020 pour combler un retard. Selon le tableau transmis aux inspecteurs le 28 juillet 2020, 15 personnes ont suivi une

formation le 14/04/2020. Il apparaît que huit personnes restent à former dont une infirmière IADE arrivée le 16/03/2020 et un cadre de santé arrivé en juillet 2020 si celui-ci est classé en catégorie B. Selon les données communiquées le 28 juillet 2020, le taux de formation du personnel infirmier concerné est ainsi d'environ 82%.

A-4 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. De plus, vous veillerez à ce que chaque nouvel arrivant dispose de cette formation avant son affectation à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants.

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 relevé que l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs avait été récemment finalisée. Toutefois des médecins qui utilisent occasionnellement les appareils (néphrologues) ne sont pas mentionnés dans le bilan transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont également relevé que le niveau d'exposition des cadres de santé au bloc opératoire n'est pas mentionné dans ce même bilan.

A-5 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande d'objectiver l'évaluation individuelle de l'exposition des médecins néphrologues et d'établir leur classement et les modalités de suivi dosimétrique et médical. Vous procéderez de même pour les cadres de santé au bloc opératoire.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. 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, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs le 28 juillet 2020, que tous les médecins et chirurgiens utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X n'ont pas suivi cette formation. Globalement, 77% ont une formation en cours de validité avec des disparités selon les spécialités. En ce qui concerne les infirmiers (IDE, IBODE), cette formation est à organiser et à enregistrer dans la mesure où aucune date de formation n'est mentionnée dans le tableau transmis aux inspecteurs le 28 juillet 2020. Ils ont relevé que le compte rendu de la cellule de radioprotection du 6 juin 2020 prévoit de former l'ensemble de la population concernée avant le 1^{er} novembre 2020.

A-6 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 veiller à ce que chaque professionnel concerné bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients prenant en compte les objectifs définis par la décision n° 2017-DC-n°0585 et les guides associés. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations pour chaque professionnel.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés au bloc opératoire d'ici la fin de l'année.

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).

Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le physicien médical contribue en outre « *à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux* » (article 2). Une organisation en radiophysique médicale adaptée doit être définie, mise en œuvre et évaluée périodiquement. Les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle doivent faire appel, chaque fois que nécessaire à un physicien médical (article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004). L'ASN, en collaboration avec la société française de physique médicale a établi un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en listant les items devant y figurer (guide n°20).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation décrite dans le POPM est à préciser dans la mesure où les inspecteurs ont noté sur plusieurs documents l'intervention d'une ingénieure en physique médicale et non d'un physicien médical : documents sur les niveaux de référence locaux (NRL) signé par l'ingénieure en physique médicale, dernière réunion de la cellule de radioprotection, qui est annuelle et pendant laquelle un ajustement des

études relatives aux niveaux de doses a été discuté, en présence de l'ingénieure en physique médicale. Ils relèvent que la formalisation de l'organisation en radiophysique médicale est à préciser notamment pour ce qui concerne les missions respectives du physicien médical et de l'ingénieure en physique médicale sur site et à distance (définition de la stratégie de la démarche d'optimisation et des modalités des contrôles de qualité des appareils, articulation du physicien médical et de l'ingénieure en physique médicale, délai de supervision et de validation des tâches par le physicien médical, ...).

A-7 En application du code de la santé publique (articles L.4251-1, R.1333-68), je vous demande de compléter et préciser les modalités d'intervention du physicien médical. Vous veillerez à expliciter les missions du physicien au bloc opératoire pour prendre en compte son rôle au cours des différentes étapes de la démarche d'optimisation et du suivi des contrôles de qualité.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Démarche d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées et système d'assurance de la qualité

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).

De plus, 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 est rentré en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

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.

Les inspecteurs ont constaté à l'occasion de la déclaration récente d'un évènement indésirable lors d'un acte de chirurgie digestive, que l'appareil utilisé n'était pas celui habituellement affecté à ce type d'actes. Ils ont noté que

selon les aléas de l'activité de bloc (urgences, retards liés à des interventions plus longues que prévues, ...), il pouvait arriver qu'un médecin ou un chirurgien utilise un appareil autre que celui ou ceux habituellement prévus pour son activité. Ils ont noté que c'était relativement rare.

Les inspecteurs relèvent que la compatibilité des protocoles installés sur l'appareil utilisé ainsi que des modalités de réalisation des contrôles de qualité avec ce type d'usage des appareils est à vérifier.

Plus globalement, la démarche d'optimisation et d'assurance qualité devra impliquer chaque utilisateur des appareils afin de les utiliser à bon escient selon les protocoles installés et les contrôles de qualité réalisés.

De plus, l'impact de l'évolution de l'attribution actuelle des appareils notamment en raison de l'arrêt récent de l'activité de chirurgie vasculaire est à évaluer.

B-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-57 et suivants) et de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM, je vous demande de confirmer, avec l'aide de votre physicien médical, la compatibilité des protocoles installés sur l'appareil utilisé ainsi que des modalités de réalisation des contrôles de qualité en cas d'utilisation d'un appareil non attribué habituellement à l'activité. Vous veillerez également à confirmer la pertinence des contrôles réalisés et des protocoles installés sur chaque appareil du fait de l'évolution de l'attribution actuelle des appareils notamment en raison de l'arrêt récent de l'activité de chirurgie vasculaire.

Vous veillerez à rappeler à chaque utilisateur que l'optimisation des doses de rayonnements ionisants au patient est également mise en œuvre lors du choix de l'équipement (article R.1333-57 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluation des niveaux de référence locaux avait débuté pour l'activité de chirurgie vasculaire, activité à présent arrêtée. Ils ont relevé que le compte rendu de la cellule de radioprotection du 6 juin 2020 prévoit de déployer la même démarche en endoscopie en septembre 2020. De plus, le plan d'action du POPM propose pour 2020 la réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP) régulières « *inter chirurgien et inter ampli* ». Les inspecteurs relèvent que la comparaison des doses selon l'appareil utilisé serait à conduire pour plusieurs spécialités qui peuvent utiliser des appareils de type différent plus ou moins récent.

B-2 En application du code de la santé publique (article L.1333-2, R.1333-57 et suivants), je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de l'avancement de la démarche d'optimisation en fin d'année 2020.

B-3 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 l'état d'avancement de la démarche d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés au bloc opératoire en fin d'année 2020.

Intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire

Les inspecteurs ont noté que l'activité de chirurgie vasculaire qui était réalisée en présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) au bloc opératoire avait cessé depuis peu. Ils relèvent que le compte rendu de la réunion de la cellule de radioprotection du 6 juin 2020 fait état d'un projet d'étude en endoscopie avec l'accompagnement d'un MER.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN du maintien éventuel, pour d'autres activités ou spécialités, de la présence de manipulateurs au bloc opératoire. Les inspecteurs rappellent qu'en cas d'intervention au bloc opératoire, leur formation à la radioprotection des patients devra également prendre en compte le guide publié le 10/07/2019 sur le site internet de l'ASN « Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées ».

Radioprotection des travailleurs

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 fixées 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 « 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 constaté que des plans de prévention étaient en cours de signature avec des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc. Ils ont également noté qu'un travail avait été réalisé pour lister les entreprises (laboratoires) dont les travailleurs interviennent plus occasionnellement au bloc. Cependant, ils ont noté qu'aucune mesure de coordination du suivi n'avait été discutée pour quelques médecins ou chirurgiens utilisant les appareils et exerçant également sur d'autres établissements.

B-5 En application des articles R.4451-35 et R.4451-111 du code du travail, je vous demande de confirmer que les signatures des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc sont finalisées. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises pour la coordination des mesures de prévention pour les médecins ou chirurgiens utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire et intervenant sur plusieurs établissements.

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 la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 avait été établie. Toutefois, il apparaît que les activités évoluent (arrêt de l'activité vasculaire) et que les données communiquées en mars 2020 sur l'attribution des salles ne sont pas exactement celles indiquées lors de l'audioconférence du 28 juillet 2020.

B-6 En complément à la demande A-3 et en application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les hypothèses prises pour

établir la conformité des salles de bloc sont compatibles avec les modalités actuelles d'utilisation des appareils pour chacune des salles où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées.

C – Observations

C-1 Formation à la radioprotection des patients

En complément de la demande formulée en A-6, 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>).

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que l'annexe I-XA de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation fixe les objectifs de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

C-2 Mise en œuvre d'une démarche d'optimisation

En complément de la demande formulée en B-2, les inspecteurs observent que l'implantation d'un logiciel de gestion des doses délivrées aux patients ("Dosimetric Archiving and Communication System /DACS") permet un meilleur suivi des doses délivrées au patient notamment en cas d'actes itératifs et facilite la démarche d'optimisation des doses.

C-3 Vérification initiales des équipements de travail et des installations

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), lors de leur mise en service dans l'établissement, 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, article R.4451-44, alinéa II).

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de l'audioconférence du 28 juillet 2020 que l'appareil, mis en service le 14 janvier 2019, n'avait été utilisé qu'une fois l'ensemble des contrôles réalisés, y compris la vérification initiale prévue par le code du travail et réalisée le 8 février 2019.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Laurent ALBERT