

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15/09/2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020- 045089

Clinique TRENEL
575, rue du Dr Trénel
69560 SAINTE-COLOMBE

Objet : Inspection de la radioprotection de 2020 du bloc opératoire de la Clinique Trénel
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2020-0543

Références :

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a 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 16 avril 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 bloc opératoire. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'un échange téléphonique par audioconférence le 27 août 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 de la clinique Trenel (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection lors de pratiques 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.

Au vu d'un examen non exhaustif, il apparaît notamment que l'établissement devra mettre en conformité les locaux utilisés sans plus tarder et devra consolider l'organisation de la radioprotection des travailleurs afin de déployer de manière plus rigoureuse et pérenne plusieurs actions correctives mentionnées ci-après. De plus le suivi médical des travailleurs est à mettre en place selon les exigences réglementaires. En ce qui la radioprotection des patients, les modalités de réalisation et du suivi des contrôles de qualité sont à préciser, la démarche d'optimisation est à poursuivre notamment du fait de l'utilisation possible de plusieurs appareils pour la plupart des spécialités.

De manière plus globale, l'équipe devra veiller au suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour tous les professionnels concernés.

A – Demandes d’actions correctives

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 constaté que la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN du 13 juin 2017 n’avait pas été établie. Ils ont noté que seule la salle 8 utilisée en vasculaire est conforme et que pour les autres salles, un devis était en cours d’étude pour les équiper des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III de la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN susmentionnée. Les inspecteurs ont relevé que l’adéquation des protections biologiques en place est à confirmer en prenant en compte le fait que plusieurs appareils sont susceptibles d’être utilisés dans chacune des salles.

A-1 En application de la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN du 13 juin 2017, je vous demande de mettre en place les règles techniques minimales de conception des locaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, y compris en cas d’utilisation occasionnelle. Vous veillerez à ce que les hypothèses prises pour établir la conformité des salles de bloc soient compatibles avec les modalités d’utilisation actuelles des appareils pour chacune des salles où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l’ASN l’échéancier retenu et de lui transmettre une copie des rapports techniques prévus par l’article 13 de la décision susmentionnée y compris pour les locaux utilisés occasionnellement.

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 qu'en raison d'un congé maternité de la personne désignée PCR au bloc opératoire jusqu'au 4 novembre 2020 et du départ de l'autre PCR fin juillet de cette année, l'établissement a prévu de former une autre personne et de faire appel à un prestataire de service. Ils ont noté qu'une formation PCR était prévue en octobre pour la théorie et en novembre pour la pratique et que le temps consacré à cette mission, jusqu'à présent de deux demi-journées serait renforcé.

Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'exercice des missions de chaque conseiller en radioprotection seront à actualisées en précisant le temps alloué et les moyens mis à leur disposition

A-2 En application des articles R. 4451-112 et suivants du code du travail et de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009, je vous demande d'actualiser la formalisation de l'organisation de la radioprotection de votre établissement afin de disposer d'un conseiller en radioprotection conformément à la réglementation. Vous veillerez à ce que le temps alloué et les moyens mis à disposition pour l'exercice des missions des conseillers en radioprotection soient en adéquation avec les modalités d'exercice de l'activité nucléaire au bloc opératoire. A la réception de ce courrier, vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dispositions transitoires mises en place puis, dans les deux mois, celles prévues au retour de la PCR habituelle et à l'issue de la formation du futur second conseiller en radioprotection.

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

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

De plus, le code du travail prévoit que « 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 qu'à la suite de l'inspection réalisée en 2013, un plan de prévention avait été formalisé avec quelques chirurgiens. Les plans de prévention n'ont toutefois pas été revus ni formalisés pour l'ensemble des médecins libéraux concernés ainsi que de leurs salariés. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'en ce qui concerne les entreprises extérieures impliquées lors de la maintenance et des contrôles des appareils, les plans de prévention respectifs n'ont pas été élaborés.

A-3 En application des articles R.4451-35 et R.4451-111 du code du travail, je vous demande de formaliser des plans de prévention avec toutes les entreprises dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc : médecins ou chirurgiens utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire et leurs salariés, autres médecins susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et leurs salariés, entreprises extérieures chargées notamment de la maintenance et des contrôles des appareils. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu.

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 la plupart des travailleurs classés intervenant au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. A partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection le 22 juin 2020, ils ont par exemple relevé qu'aucun des chirurgiens et médecins utilisateurs des appareils n'avaient une formation à jour datant de moins de 3 ans. En ce qui concerne le personnel paramédical classés en catégorie B, les inspecteurs ont noté que le taux de formation à jour était d'environ 23 %. Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation sont en cours.

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.

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

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

En application du code du travail (article R.4451-6), « l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas: «1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace; 2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes: a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm², quelle que soit la surface exposée; b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».

Toutefois, en ce qui concerne la valeur limite d'exposition au cristallin, une période transitoire est prévue. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts (article 7 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018).

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

- en catégorie A, « tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités »;

- en catégorie B, « tout autre travailleur susceptible de recevoir «a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert; «b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des expositions des travailleurs avait été réalisée en juin 2019 avec un complément un an après, en juin 2020, pour prendre en compte les nouveaux arrivants. Les inspecteurs ont relevé que ces études se fondent sur des hypothèses globalisées en prenant notamment comme base une activité identique entre les chirurgiens et médecins d'une même spécialité et une distance des mains et des cristallins par rapport au patient identique quelle que soit la spécialité. Ils relèvent également que les hypothèses à prendre en compte sont à préciser selon les niveaux de spécialisation des chirurgiens (orthopédie des membres supérieurs, orthopédie des membres inférieurs, intervention sur le rachis, ...). Les inspecteurs ont relevé que des médecins susceptibles d'utiliser les appareils (en gynécologie, en chirurgie du rachis) et classés en catégorie B ne sont pas mentionnés dans le document transmis aux inspecteurs. De plus, ils ont également constaté que les données conclusives concernant l'évaluation de l'exposition des cardiologues (page 52 du document du 27/06/2019) sont erronées et ne permettent pas de définir par exemple le suivi dosimétrique à mettre en place.

A-5 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de veiller à la pertinence des hypothèses prises pour réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition de chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin de l'année, une copie du document relatif à ces évaluations ainsi que l'ajustement éventuel des modalités de suivi dosimétrique des médecins ou chirurgiens, y compris au niveau des mains et du cristallin. Par ailleurs, vous veillerez à ce que chaque nouvel arrivant dispose d'une évaluation individuelle de son exposition lors de son affectation à un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants.

Délimitation des zones

En application du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant les limites fixées par son article R. 4451-22.

Les inspecteurs ont noté en cours d'inspection que la salle n° 11 pouvait être occasionnellement utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées. Ils relèvent que cette salle n'est pas mentionnée dans le document « Evaluation des risques et radiologiques des travailleurs et délimitation des zones réglementées » du 27/06/2019.

A-6 En application du code du travail (article R.4451-22), je vous demande de préciser le zonage de la salle n° 11.

Port des dosimètres

En application du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 (article R. 4451-64, alinéa I). De plus, le port du dosimètre opérationnel est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R.4451-33 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que des dosimètres corps entier passif et opérationnel sont disponibles pour chaque travailleur classé. En ayant consulté les résultats dosimétriques, les inspecteurs relèvent que ceux-ci pourraient ne pas être systématiquement portés.

A-7 En application du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé porte systématiquement son dosimètre passif et un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en zone contrôlée.

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 R.4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, qu'environ 57% des travailleurs paramédicaux du bloc opératoire, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et classés, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. Ils ont relevé que les données pour les libéraux ne sont pas disponibles et ont noté que ce suivi n'était pas réalisé.

A-8 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 soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (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 des équipements et lieux de travail, et des instruments de mesure

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. Par ailleurs, selon l'article R.4451-48, alinéa I, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage et des dosimètres opérationnels.

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 le rapport du contrôle technique de radioprotection externe du 27 et 28 août 2019 fait état de plusieurs non conformités. Les inspecteurs relèvent également que le rapport ne mentionne pas le contrôle de la salle 11 alors qu'il a été indiqué qu'elle pouvait être occasionnellement utilisée avec deux appareils. Ils relèvent également que l'appareil utilisé pour faire le contrôle dans chaque salle est à clarifier au regard de l'utilisation possible dans plusieurs salles de deux à trois appareils en fonction de leur disponibilité lors de la réalisation d'un acte. Les inspecteurs ont également constaté que le rapport des vérifications périodiques externes du 27 et 28 août 2019 mentionne une non-conformité relative au zonage d'un local adjacent à la salle 7.

A-9 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 préciser les modalités des vérifications des équipements et des lieux de travail. Vous communiquerez une copie du rapport du contrôle technique de radioprotection externe de 2020 associé le cas échéant au plan d'action mis en œuvre pour remédier aux non conformités résiduelles.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité des vérifications n'est pas strictement respectée y compris pour le contrôle des appareils de mesures tels que les dosimètres opérationnels.

A-10 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 réaliser l'ensemble des vérifications selon la périodicité requise y compris pour les dosimètres opérationnels.

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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, 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 22 juin 2020, que les médecins et chirurgiens utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X n'ont pas tous suivi cette formation. Globalement, 30% auraient une formation en cours de validité. En ce qui concerne les infirmiers (IDE, IBODE, aide opératoires), le tableau de suivi susmentionné fait apparaître qu'environ 22% seraient formées. Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation sont prévues.

A-11 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-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) : suivi des contrôles de qualité et démarche d'optimisation

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 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 3 du 07/11/2019* » publié sur le site de l'ANSM.

En application du code de la santé publique (article R. 5212-28, alinéa I.2°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « *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 mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité (article R.1333-57). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en radiophysique médicale repose sur l'intervention d'un prestataire. Ils ont noté qu'un physicien se déplace habituellement une fois par an sur site et que des missions sont assurées à distance ou déléguées à un aide physicien ou ingénieur radioprotection de la société prestataire (contrôles de qualité internes annuels par exemple) ou à des référents internes dans le cadre de la mise en place d'une cellule radioprotection patient (contrôle de qualité interne trimestriel par exemple). Ils ont noté que le POPM prévoit dans le paragraphe VIII.3 que l'unité de physique médicale du prestataire a accès à la plateforme où sont stockés des documents et vérifie la conformité des rapports de contrôle lorsque ceux-ci y ont été déposés.

En ce qui concerne les contrôles de qualité, les inspecteurs ont relevé plusieurs points à améliorer ou à clarifier pour certains à l'aide du physicien médical. En effet, les inspecteurs ont relevé que des rapports de contrôle de qualité externe mentionnent la nécessité de contre visite dans un délai de 3 mois parfois pour des non conformités persistantes. Ils ont noté que ces contre visites destinées à attester de la remise en conformité n'avaient pas été organisées. Par ailleurs, ils ont relevé que le rapport d'audit des contrôles de qualité réalisé en 2019 indique pour certains appareils des non conformités pour le contrôle interne. Les inspecteurs ont noté que

la personne réalisant les contrôles de qualité internes trimestriels était en congés maternité jusqu'au 4 novembre 2020. De plus, ils ont constaté que la périodicité des contrôles qualité externes n'avait pas été respectée avec un décalage de près de trois mois entre 2018 et 2019 alors que la tolérance est de ± 1 mois. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont également noté que les modes disponibles sur l'appareil utilisé en salle vasculaire sont à vérifier afin de confirmer l'adéquation des protocoles vérifiés lors des contrôles de qualité externe.

A-12 En application du code de la santé publique (articles L.4251-1, article R5212-28, alinéa I.2°) et de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM, je vous demande de préciser l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution dans les bonnes conditions des contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux et de la gestion des non conformités. Vous veillerez à vérifier, avec l'aide de votre physicien médical, la pertinence des modes pris en compte lors des contrôles de qualité des appareils et à actualiser si besoin les registres.

En ce qui concerne la mise en œuvre du principe d'optimisation, les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluation des niveaux de référence locaux a été réalisée avec un physicien en 2017 (vasculaire) et en 2019 (urologie et vasculaire) et qu'une évaluation concerne en 2020 les actes d'orthopédie et de chirurgie digestive. Les inspecteurs ont constaté que les rapports de 2019 mentionnent l'utilisation d'un seul appareil pour l'urologie (appareil BV Pulsera) et la chirurgie vasculaire (appareil dédié de la salle 8) et qu'ils concluent à la nécessité ou pas de mettre en place des seuils d'alerte dosimétriques et le cas échéant de mettre en place des actions correctives pour par exemple ajuster certaines pratiques (cas pour un acte lors de l'évaluation en urologie). Ils ont relevé que ces évaluations ne prennent pas en compte l'utilisation possible par les urologues et par les chirurgiens vasculaires de deux appareils. Ils n'ont pas noté lors de l'inspection de modifications des pratiques ou l'ajustement de certains protocoles.

A-13 En application du code de la santé publique (article L.1333-2, R.1333-57 et suivants), je vous demande de compléter votre démarche en comparant les doses reçues par les patients selon les appareils susceptibles d'être utilisés pour chaque spécialité afin de vérifier si des protocoles sont à adapter. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de l'avancement de la démarche d'optimisation en fin d'année 2020 y compris lorsque les évaluations conseillent d'améliorer certaines pratiques pour tenter de réduire les temps de scopie et les doses délivrées.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Système d'assurance de la qualité en imagerie

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* ».

Les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont fixées par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche a été initiée avec la définition d'objectifs à atteindre pour fin 2020 dont l'élaboration d'un premier plan d'actions/améliorations pour l'année 2021.

B-1 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 actualisé 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 ainsi que le plan d'actions/améliorations élaboré pour l'année 2021.

C – Observations

C-1 Formation à la radioprotection des patients

En complément de la demande formulée en A-11, 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/Professionnels/Activites-medicales/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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 A-13, les inspecteurs observent que l'implantation d'un logiciel de gestion des doses délivrées aux patients ("Dosimetric Archiving and Communication System /DACs") permettrait un meilleur suivi des doses délivrées au patient notamment en cas d'actes itératifs et faciliterait la démarche d'optimisation des doses.

C-3 Mise à disposition d'équipements de protection

En complément de la demande formulée en A-5, les inspecteurs rappellent que le code du travail (article R.4451-56 – I) prévoit que « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif* ».

C-3 Vérifications périodiques

Les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques annuelles internes des équipements de travail étaient réalisées 2 à 3 mois avant le contrôle technique de radioprotection externe. Ils observent qu'il serait plus judicieux de les réaliser à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A4, A11 et B1 pour lesquelles l'échéance est fixée à fin 2020, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé

Laurent ALBERT

