



DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 sept. 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-046823**HOPITAL PRIVE LA CHATAIGNERAIE
Rue de la Châtaigneraie
63110 BEAUMONT**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0540 du 15/09/2020**
Installation : Hôpital privé la Châtaigneraie – Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration CODEP-LYO-2020-029238

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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle à distance de votre établissement le 15 septembre 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire de la COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par l'établissement et a été complétée par un échange téléphonique le 15 septembre 2020.

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 des blocs opératoires de l'Hôpital Privé la Châtaigneraie à Beaumont (63) avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables concernant radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire à l'aide de cinq générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté favorablement, en ce qui concerne la radioprotection des patients, que les doses délivrées restent faibles, qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées est entreprise, notamment via l'élaboration de niveaux de références locaux pour les actes réalisés aux blocs opératoires

et que les formations des praticiens à l'utilisation des appareils, ainsi qu'à la radioprotection des patients sont bien suivies. De plus, un plan d'action a été rédigé pour répondre aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les évaluations des risques sont complètes et la formation des salariés de l'établissement à la radioprotection des travailleurs est bien réalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que, malgré la démission récente du conseiller en radioprotection, une nouvelle personne est identifiée pour devenir conseiller en radioprotection et inscrite pour une formation en novembre 2020.

Les inspecteurs ont toutefois relevé certains points qui doivent être améliorés et corrigés, notamment concernant :

- la conformité des salles où sont utilisés les générateurs de rayons X ;
- le respect de la périodicité des vérifications initiales (ex contrôles techniques externes de radioprotection)
- le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée ;
- les plans de préventions signés avec les médecins libéraux ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins libéraux et de leurs salariés ;
- le suivi médical des médecins libéraux ;
- la prise en compte du mode « soustraction » lors des contrôles de qualité du générateur de rayons x utilisé en chirurgie vasculaire ;
- la prise en compte du POPM par la direction de l'établissement.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Selon l'article R.1333-18 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 » [...] « il met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

L'article R.1333-20 précise que « pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis, pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ».

Selon l'article R.4451-111 du code du travail, « l'employeur 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 »

Les articles R.4451-112 et suivants imposent à l'employeur de désigner au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection doivent notamment être consignées par écrit et le comité social et économique doit être consulté sur l'organisation mise en place.

Enfin, l'article R.4451-125 du code du travail indique que « pour être désigné conseiller en radioprotection est requis, pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation

certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; »

Les inspecteurs ont constaté que l'ancien conseiller en radioprotection a démissionné en juillet 2020, sans pouvoir être remplacé immédiatement. L'établissement a toutefois identifié une personne qui sera nommée conseiller en radioprotection et dont la formation est prévue en novembre 2020.

A1. A l'issue de sa formation, je vous demande de désigner formellement le nouveau conseiller en radioprotection au titre des articles R.1333-18 du code de la santé publique et R.4451-112 du code du travail.

A2. Je vous demande de consigner par écrit l'organisation de la radioprotection retenue et les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

A3. Je vous demande de consulter le comité économique et social sur l'organisation mise en place.

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 9 indique que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X* ».

Enfin, l'article 13 de cette décision impose la rédaction d'un rapport technique de conformité.

Les inspecteurs ont constaté que des appareils électriques émettant des rayonnements X sont utilisés régulièrement dans les salles 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11 et 12 du bloc central mais que ces salles ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision citée précédemment, notamment en ce qui concerne les signalisations lumineuses.

A4. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles où sont utilisés régulièrement des appareils électriques émettant des rayonnements X. Vous transmettez un échéancier de réalisation des travaux de mise en conformité des salles concernées et à l'issue vous rédigerez un rapport de conformité reprenant l'ensemble des points de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Vérifications initiales

L'article R.4451-40 du code du travail prévoit la réalisation, par un organisme accrédité, d'une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants à leur mise en service et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article 10 du décret n°20118-437 précise que les contrôles techniques réalisés avant la date d'entrée en vigueur de ce décret sont regardés comme constituant des vérifications au sens de l'article R.4451-40 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret.

Cet article précise également que jusqu'au 1^{er} juillet 2021 les vérifications initiales prévues à l'article R. 4451-40 du code du travail sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision ASN n°2010-DC-0175. Cette décision impose la réalisation annuelle d'un contrôle technique externe pour les

appareils électriques générateurs de rayons X utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que les deux dernières vérifications datent du 14/12/2018 et du 17/06/2020, impliquant un délai de plus d'un an entre chaque vérification (ou contrôle externe selon l'ancienne dénomination).

A5. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des vérifications.

Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

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" [...] »

Les inspecteurs ont constaté, en échangeant avec un chirurgien vasculaire utilisant l'appareil Siemens Cios Alpha, que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors de l'usage des générateurs de rayons X, notamment lorsque l'appareil n'est utilisé que pour un seul cliché. Or l'évaluation des risques et du zonage précise que lorsque le générateur Siemens Cios Alpha est utilisé, la salle de bloc est classée en zone contrôlée verte.

A6. Je vous demande de vous assurer que chaque personne intervenant en zone contrôlée porte systématiquement son dosimètre opérationnel.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que : « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants » [...]

« Des accords peuvent être conclus entre le chef d'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition d'équipement de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leur modalité d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7 »

« II- Lors que le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été élaborés et signés avec les médecins libéraux. En page 4/5 de ces plans de prévention, un tableau précise les mesures de prévention à mettre en œuvre ainsi que le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention signés avec les médecins libéraux ne précisent pas, en page 4/5, qui est responsable :

- de la mise à disposition des équipements de dosimétrie opérationnelle ;
- de la mise à disposition des équipements de dosimétrie passive ;
- du suivi et de l'optimisation des doses reçues par les intervenants de l'entreprise extérieure ;
- de la formation à la radioprotection des travailleurs des intervenants de l'entreprise extérieure exposés ;
- du respect des consignes d'accès en zones contrôlées et surveillées des intervenants de l'entreprise extérieure.

De plus les inspecteurs ont constaté qu'une partie des médecins libéraux n'a pas signé de plan de prévention.

A7. Je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des médecins libéraux.

A8. Je vous demande de compléter les plans de prévention signés avec les médecins libéraux afin de préciser le partage des responsabilités concernant les sujets listés précédemment.

Formations à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent 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* » et que « *la formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux et leurs salariés ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

A9. Je vous demande de vous assurer de la formation de l'ensemble des médecins libéraux, ainsi que leurs salariés à la radioprotection des travailleurs.

Suivi médical des praticiens libéraux

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4451-82 du code du travail avance qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux ne font pas l'objet d'un suivi médical.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les médecins libéraux intervenant dans votre établissement bénéficient d'un suivi médical.

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 « *pour l'application de la présente décision, il convient de prendre en compte les modes d'exploitation suivants en considérant que les débits mentionnés sont définis dans les conditions de débit de Kerma maximum précisées au point 6.2.3 :*

- *le mode de radioscopie standard à débit de Kerma limité à 100 mGy/min qui est le mode par défaut ;*
- *le mode de radioscopie à haut débit, avec un débit de Kerma qui reste inférieur à 200 mGy/min. Ce mode à haut débit de Kerma nécessite l'activation constante de l'installation par l'opérateur et déclenche une indication sonore lors de son utilisation ;*
- *le mode « ciné », pour lequel le débit de Kerma n'est pas limité à 200 mGy/min, destiné à produire des images à haute résolution spatiale pour les mémoriser et re-visualiser ;*

- le mode dit de soustraction, qui est un mode à très haut débit de Kerma, destiné à obtenir une série d'images soustraites après injection de produit de contraste ;
- le mode d'angiographie rotationnelle ».

Les inspecteurs ont constaté que le mode d'exposition dit de soustraction n'a pas été contrôlé lors des deux derniers contrôles de qualité externes de l'appareil Siemens Cios Alpha utilisé en chirurgie vasculaire, alors que ce mode est fréquemment utilisé.

A11. Je vous demande de vérifier les modes d'exposition des appareils qui sont utilisés dans chacune des spécialités, ainsi que leurs paramétrages, et de faire réaliser les contrôles de qualité externes initiaux correspondants.

Niveaux de référence

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « 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 ».

Les inspecteurs ont noté positivement que les doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels sont relevées et analysées par les médecins pour déterminer des niveaux de référence locaux. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens concernés par ces études n'ont connaissance ni des résultats et des conclusions de ces analyses, ni des niveaux de référence locaux établis en conséquence.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les résultats des évaluations des doses délivrées aux patients et les niveaux de référence locaux établis soient connus des praticiens.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que « toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de la qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale complète cet article.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé, mais n'est pas signé par le responsable de l'activité.

A13. Je vous demande de prendre connaissance du plan d'organisation de la physique médicale et de le signer.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Dosimétrie d'ambiance

Selon l'article R. 4451-45 du code du travail, « afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

- 1° 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 ;

2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44. »

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres d'ambiance sont placés sur les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire. Cependant, le bilan dosimétrique de l'année 2019, envoyé par la société Landauer, n'indique que la somme des dosimétries d'ambiance sans afficher le détail de chaque dosimètre.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats dosimétriques de chaque dosimètre d'ambiance pour l'année 2019.

Dosimétrie opérationnelle

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" [...] »

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles précise que contrôle de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doit être réalisé annuellement.

Le nombre de dosimètre opérationnel disponible dans l'établissement n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs et les certificats d'étalonnage de ces dosimètres opérationnels n'ont pas pu leur être présentés.

B2. Je vous demande de nous préciser le nombre de dosimètres opérationnels disponibles dans votre établissement et de nous transmettre les certificats d'étalonnage de ces dosimètres opérationnels.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la qualité en imagerie médicale

C1- La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements.

Les inspecteurs notent positivement qu'un plan d'action a été rédigé pour répondre aux exigences de cette décision et que des premières procédures ont été élaborées.

Je vous encourage à poursuivre les travaux de mise en place du système d'assurance de la qualité en imagerie afin de répondre aux exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660.

Formation à la radioprotection des patients

C2- Les inspecteurs rappellent que, selon l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, la formation à la radioprotection des infirmiers de bloc diplômés d'Etat (IBODE) et des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) n'est obligatoire que s'ils participent à la réalisation des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants. La formation à la radioprotection des patients des IBODES et IDE est donc obligatoire s'ils placent le dispositif médical au-dessus du patient ou mettent le protocole optimisé à la demande du médecin (sous la responsabilité du médecin).

oOo

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par :

Laurent ALBERT