

Vincennes, le 12 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-048231

**Madame la Directrice
Hôpital Privé du Val d'Yerres
31 rue de l'Abbaye
91330 YERRES**

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0913 du 24 septembre 2020
Installations / activités : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et activités scanographiques
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2019-2903, notifié le 12 mars 2019 par courrier référencé CODEP-PRS-2019-012302
- [5] Autorisation M910041 notifiée le 6 août 2019 par courrier référencé CODEP-PRS-2019-035021
- [6] Inspection INSNP-PRS-2016-0833 du 12 février 2016 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-007500

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et de l'activité scanographique de votre établissement a eu lieu le 24 septembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 déclarant ou du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant

des rayonnements ionisants (arceaux de bloc opératoire), objets de la déclaration référencée [4] au sein de l'établissement, sis 31 rue de l'Abbaye à YERRES (91), essentiellement pour des actes de chirurgie urologique, orthopédique et vasculaire, ainsi que la pose de chambres implantables percutanées (CIP).

L'établissement est également titulaire d'une autorisation de détention et d'utilisation d'un scanner à des fins diagnostiques et interventionnelles, référencée [5]. Cependant, aucun travailleur n'est présent dans la salle durant l'émission des rayonnements ionisants.

L'envoi des documents a été suivi d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs.

Lors de cette audioconférence, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP), le prestataire de physique médicale, la responsable de l'assurance de la qualité de l'établissement ainsi que le CRP du groupe ALMAVIVA SANTÉ auquel appartient l'établissement.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6]. Ils se sont également assurés du respect des engagements pris par l'établissement dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation référencée [5].

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire et au service de scanographie grâce notamment à la grande implication du CRP et de la direction.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Tous les personnels du bloc opératoire y compris les chirurgiens libéraux ont été formés à la radioprotection des travailleurs.
- La périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs a pu être respectée pour les salariés de l'établissement malgré la crise sanitaire.
- Les rapports de conformité des installations (bloc opératoire et scanographie) à la décision ASN n°2017-DC-0591 sont établis.
- Dans le cadre de l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) en scanographie, une évaluation formalisée des doses délivrées aux patients pour un acte donné est effectuée, assortie, le cas échéant, de propositions afin d'optimiser la dose délivrée au patient.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, l'établissement doit porter une attention particulière à la demande portant sur la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens, relevée lors de l'inspection référencée [6] et qui n'a pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- Les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens ne prennent pas systématiquement en compte la fréquence des expositions et l'ensemble des activités auxquelles ils participent.
- Les contrôles de qualité externes de l'arceau installé en 2010 ne sont pas réalisés avec les paramètres et les protocoles utilisés le plus couramment au bloc opératoire.
- Les infirmiers diplômés d'état (IDE) qui participent à la réalisation des actes sous rayonnements X ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

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

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° 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 ;

2° 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.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

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.

Un document intitulé « *Analyse des postes de travail : orthopédiste* » en date du 3 décembre 2019 a été communiqué aux inspecteurs qui ont noté que les doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) sont identiques pour les 4 chirurgiens alors qu'un des praticiens, spécialisé dans la chirurgie des membres supérieurs, réalise la grande majorité des actes.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas pris en compte le cumul des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) pour le chirurgien vasculaire qui effectue également la pose de CIP.

A1. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte notamment la fréquence des expositions aux rayonnements ionisants et l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous confirmerez ou réviserez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 et, le cas échéant, vous mettrez en place un suivi dosimétrique adapté.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Un document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre chaque chirurgien libéral et l'établissement a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté que la répartition des responsabilités en matière de suivi individuel renforcé de ces travailleurs n'est pas clairement explicitée.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des chirurgiens libéraux et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de ces personnels extérieurs bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants concernant leur suivi individuel renforcé.

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 4.3 de l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle sauf mention contraire dans la présente annexe.

Conformément au point 6.1.1 de l'annexe 1 de la décision précitée, en cas de changement de générateur, du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, un contrôle interne doit être réalisé au plus tard une semaine après la remise en service de l'appareil.

Les deux derniers rapports de contrôles de qualité externes, réalisés sur l'arceau installé en 2010, ont été communiqués aux inspecteurs qui ont constaté que le protocole sélectionné est la scopie « continue » alors que selon les déclarations du CRP, le mode clinique utilisé le plus couramment est la scopie « pulsée » associée à la fonction « quart de dose » utilisée par défaut ou « demi dose » (à la demande du chirurgien).

Par ailleurs, le prestataire de physique médicale est en charge de la réalisation des contrôles de qualité internes. Cependant, les inspecteurs ont noté que la réalisation de ces contrôles notamment après toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, n'est pas formalisée. Les inspecteurs ont rappelé que ces contrôles doivent être réalisés au plus tard une semaine après la remise en service de l'équipement.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité de vos équipements selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

- **Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation à l'utilisation de l'arceau installé en 2018, a été réalisée par l'ingénieur d'application du constructeur. Cependant, elle n'a pas été tracée. Les inspecteurs ont néanmoins noté qu'une formation à l'utilisation des appareils, assortie de feuilles d'émargement est mentionnée dans le plan d'actions de physique médicale au bloc opératoire.

A4. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels utilisant les arceaux au bloc opératoire sont formés à leur utilisation. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations.

A5. Je vous demande de mettre en place l'action de formation prévue dans votre plan d'actions de physique médicale selon un échéancier que vous me préciserez.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...].

Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté que 3 chirurgiens sur 11 (soit 27 % d'entre eux) sont en cours de formation. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A4).

S'agissant des personnels paramédicaux, les IDE intervenant au bloc opératoire sont associés à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants. En effet, ils peuvent sélectionner le protocole et modifier les paramètres de l'arceau, à la demande du chirurgien. Cependant, ils ne sont pas encore formés à la radioprotection des patients. Par ailleurs, la formation de l'IBODE à la radioprotection des patients n'est pas encore finalisée.

A6. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que les chirurgiens soient formés à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que le contenu de la formation doit être élaboré selon les dispositions 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.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les IDE participant à la délivrance de la dose soient formés à la radioprotection des patients. Vous veillerez également à la finalisation de la formation à la radioprotection des patients de l'IBODE, dans les meilleurs délais. Je vous rappelle que cette formation doit être réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients, destiné aux IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, approuvé par l'ASN le 27 juin 2019. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

- **Justification**

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Le CRP a présenté la démarche de justification des actes scanographiques au sein du service d'imagerie. Cependant, les inspecteurs ont noté que cette démarche n'est pas encore formalisée mais que la rédaction d'une procédure est prévue dans le plan d'actions de physique médicale du service d'imagerie.

A8. Je vous demande de formaliser la mise en œuvre du principe de justification en décrivant toutes les étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

- **Cartographie des risques**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

I. – 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 : [...]

4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...]

Les inspecteurs ont noté que les risques radiologiques liés aux actes d'imagerie mettant en œuvre des rayonnements ionisants auxquels peuvent être exposés les travailleurs n'ont pas été intégrés dans la cartographie des risques de l'établissement.

A9. Je vous demande de compléter votre cartographie des risques en tenant compte de l'observation ci-dessus.

B. Complément d'information

- **Comptes rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Le plan d'actions de physique médicale du bloc opératoire prévoit la réalisation d'un audit portant sur la présence des informations réglementaires devant figurer sur les comptes rendus d'actes.

B1. Je vous demande de me communiquer une copie de votre rapport d'audit et, le cas échéant, de votre plan d'actions.

C. Observation

- **Formation de la personne compétente en radioprotection**

Conformément à l'alinéa II de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

Conformément à l'alinéa III de l'article précitée, les pièces suivantes doivent être fournies à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire:

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

Conformément à l'article 24 de l'arrêté précité,

- *l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.*
- *l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.*

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 décembre 2013, le CRP est titulaire d'un certificat expirant le 10 mars 2024.

C1. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme certifié afin de disposer d'un certificat transitoire à compter du 1^{er} juillet 2021. Je vous rappelle que ce certificat transitoire aura la même date d'expiration que le certificat actuel.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit être transmis à l'adresse électronique : *paris.asn@asn.fr*, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER