

Lyon, le 12 mars 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-012943

Directrice
HOPITAL PRIVE AMBERIEU
ZONE EN PRAGNAT NORD
01500 AMBERIEU-EN-BUGEY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n° INSNP-LYO-2021-0329 du 17 février 2021
Bloc opératoire de l'hôpital privé d'Ambérieu
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / Dossier de déclaration DNPRX-LYO-2020-5393

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 la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu en février 2021 pour ce qui concerne l'utilisation d'appareils de radiologie soumis à déclaration et utilisés au niveau du bloc opératoire de votre établissement lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la COVID-19. L'inspection a été réalisée à distance et par sondage à partir d'une analyse de documents et justificatifs transmis préalablement et d'échanges complémentaires, par audioconférence le 17 février 2021, avec les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des travailleurs et des obligations d'assurance de la qualité en imagerie. 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 déclarant auprès de l'ASN de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 17 février 2021, une inspection de la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de l'Hôpital Privé d'Ambérieu (01). L'objet de cette inspection était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des travailleurs et des obligations d'assurance de la qualité en imagerie dont deux intervenants dans le cadre d'une prestation en radioprotection. Toutefois, ils n'ont pas pu s'entretenir avec un représentant des chirurgiens libéraux.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à consolider l'organisation de la radioprotection des travailleurs salariés et la formalisation de celle des travailleurs d'entreprises extérieures dont les médecins et chirurgiens libéraux. Ceux-ci devront notamment avoir une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité. Le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs et l'examen médical d'aptitude à l'embauche devra être mis en œuvre selon les exigences réglementaires et les périodicités requises. En ce qui concerne la radioprotection des patients, des formations sont à renouveler pour certains chirurgiens ou à organiser pour les professionnels paramédicaux concernés, le suivi des contrôles de qualité des appareils est à préciser notamment en cas de non-conformité, la démarche d'optimisation est à étayer à partir d'un recueil des données mieux documenté. De manière plus globale, la mise en œuvre des obligations d'assurance qualité de l'imagerie au bloc opératoire est à poursuivre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Désignation et modalités d'intervention du conseiller à la radioprotection

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

De plus, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés (article R.4451-114 du code du travail). L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition (article R. 4451-118 du code du travail).

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

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

Toutefois, 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 est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Des dispositions transitoires sont prévues (articles 19 à 23) ainsi que des dispositions finales (article 24) consistant à l'abrogation de deux arrêtés à compter du 1^{er} juillet 2021 :

- l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation,
- et l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'en raison du départ récent de la personne compétente en radioprotection, l'établissement a prévu de former une autre personne en mai 2021 en faisant appel d'ici là à un prestataire externe de manière hebdomadaire. Les inspecteurs considèrent que l'organisation en place doit respecter les exigences relatives aux interventions de la PCR externe telles que prévues par la décision 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009, tant que cette décision s'applique.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection de votre établissement conforme 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 au 1^{er} juillet 2021 celles prévues de manière plus pérenne notamment à l'issue de la formation de la personne susmentionnée, salariée de l'établissement et identifiée comme le futur conseiller en radioprotection ainsi que son attestation de formation.

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). Dans les entreprises de moins de vingt salariés, lorsque l'évaluation des risques exclut tout risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de personne compétente en radioprotection s'il est titulaire du certificat prévu au 1° de l'article R. 4451-125 (article R. 4451-117 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été ou sont en cours de signature avec des chirurgiens, des médecins anesthésistes et des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc, certains plans de prévention ayant été signés il y a plusieurs années. Ils ont constaté que la rédaction des plans de prévention existant prévoit qu'ils sont conclus pour une durée d'un an et que les références réglementaires mentionnées dans ces plans sont erronées.

Demande A2 : Je vous demande de revoir l'ensemble des plans de prévention signés avec les médecins ou chirurgiens et avec les autres entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc en prenant en compte les textes réglementaires en vigueur. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises pour la coordination des mesures de prévention pour les médecins ou chirurgiens utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire dont certains interviennent également sur d'autres établissements. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu.

Les inspecteurs ont noté que des entreprises (laboratoires) dont les travailleurs interviennent plus occasionnellement au bloc n'ont pas été listées et que les mesures de prévention des risques n'ont pas été formalisées ou définies.

Demande A3 : Je vous demande de prendre en compte la présence occasionnelle de travailleurs d'entreprises extérieures et de définir les mesures de prévention des risques à mettre en œuvre lors de leur présence.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Ils ont par exemple relevé, à partir de deux tableaux de suivi transmis aux inspecteurs (préalablement à l'inspection le 8 février 2021 et au cours de l'inspection le 18 février 2021) que :

- parmi le personnel médical classé, aucun professionnel n'avait de formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans,
- et qu'en ce qui concerne le personnel paramédical, environ trois quart ont une formation en cours de validité, les autres personnes étant pour la plupart inscrites dans une formation en e-learning. Ils ont noté que cette formation avait été quelquefois organisée ou suivi plusieurs mois après l'affectation à leur poste de travail.

Demande A4 : 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, du code du travail, avec un renouvellement au moins tous les 3 ans. De plus, vous veillerez à ce que chaque nouvel arrivant dispose d'une information ou d'une formation adaptée dès 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 le 1^{er} octobre 2021.

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

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

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

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour

un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir de deux tableaux de suivi transmis aux inspecteurs (préalablement à l'inspection le 8 février 2021 et au cours de l'inspection le 18 février 2021), que moins d'un quart des travailleurs paramédicaux du bloc opératoire, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et classés, avaient fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. Ils ont noté qu'une visite médicale par le médecin du travail était en attente pour près de la moitié de ces travailleurs. Ils relèvent que cette visite reste à prévoir pour les autres paramédicaux concernés. D'autre part, ils ont noté que ce suivi avait été organisé quelquefois plusieurs semaines ou mois après l'affectation à leur poste de travail. Les inspecteurs ont noté que leurs interlocuteurs ne disposaient pas des données pour les médecins libéraux.

Demande A5 : 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.

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 que les professionnels utilisant ou manipulant les appareils de radiologie au bloc opératoire dans le cadre de procédures interventionnelles radioguidées n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients ou que celle-ci n'avait pas été renouvelée selon la périodicité requise. Ils ont par exemple relevé, à partir de deux tableaux de suivi transmis aux inspecteurs (préalablement à l'inspection le 8 février 2021 et au cours de l'inspection le 18 février 2021) que :

- seule la moitié des chirurgiens utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X avait une formation en cours de validité,
- et qu'en ce qui concerne les infirmiers concernés, aucun n'avait été formé à ce jour. Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation sont prévues.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que chacun des professionnels concerné suive cette formation dans les meilleurs délais. 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 le 1^{er} octobre 2021.

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 l'article L.4251-1 du code de la santé publique 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.

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, 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 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en radiophysique médicale repose sur l'intervention d'un prestataire. Ils ont noté sur le POPM qu'un physicien est présent deux jours sur site et que des missions sont déléguées à un aide-physicien de la société prestataire. Ils ont constaté que le POPM est associé à une procédure « *Organisation de la radioprotection* » (procédure PD-2019-0298, version : 002) qui décrit plus précisément l'organisation des contrôles qualité et les responsabilités associées relatives à leur planification, au suivi de leur réalisation et de leur conformité. Il y est notamment indiqué :

- que le suivi de réalisation et conformité des contrôles de qualité fait partie de l'ordre du jour de chaque réunion de la cellule radioprotection patients. [...] Les rapports de CQE sont envoyés dès réception à l'unité de physique médicale de la société prestataire en physique médicale qui en vérifie la conformité (paragraphe 5.1.1. de la procédure PD-2019-0298) ;
- qu'en cas de non-conformité, la PCR demande une intervention « *auprès du constructeur de l'amplificateur de brillance ou auprès de la personne ressources si technique* » et qu'une contre visite est planifiée avec la société de contrôle concernée.

En ce qui concerne les contrôles de qualité, les inspecteurs ont relevé que pour un appareil, un rapport de contrôle qualité (intervention du 22/08/2019) mentionne une non-conformité mineure persistante avec signalement à l'ANSM et nécessité d'une contre visite dans un délai de 3 mois maximal (point 6.3.3.2). Cette non-conformité est également mentionnée dans le rapport du contrôle de qualité réalisé le 21/12/2020 comme non-conformité mineure persistante avec signalement à l'ANSM. Ils ont constaté que le rapport de contre visite destinée à attester de la remise en conformité n'était pas disponible.

Demande A7 : Je vous demande de préciser l'organisation destinée à vous 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 ce que votre organisation soit conforme aux dispositions réglementaires prévues par le code de la santé publique et l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, le suivi de la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux relevant des missions d'un physicien médical.

En ce qui concerne les contrôles de qualité, les inspecteurs ont également relevé que pour l'appareil le plus couramment utilisé, les modes contrôlés lors des contrôles de qualité externes et des contrôles de qualité internes sont différents.

Demande A8 : Je vous demande de confirmer les modes utilisés et de formaliser les conditions d'utilisation et des contrôles dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité prévu par la décision de l'ANSM susmentionnée et l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

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).

En ce qui concerne l'appareil qui présente régulièrement une non-conformité, les inspecteurs ont noté que son utilisation était limitée pour les cas où l'autre appareil ne serait pas disponible et ceci pour une spécialité. Toutefois, aucune règle ou consignes n'a été formalisée dans la procédure « *Utilisation de l'amplificateur de brillance* » (document PD-2020-0277 version 01) bien qu'un autre document (procédure PD-2019-0298 : *organisation de la radioprotection* version : 002) indique qu'en cas de non-conformité persistance : « *l'amplificateur de brillance n'est plus utilisé si risque pour les professionnels ou les patients* ».

Demande A9 : Je vous demande préciser les règles d'utilisation de chaque appareil dans la mesure où l'optimisation des doses de rayonnements ionisants au patient est également mise en œuvre lors du choix de l'équipement (article R.1333-57 du code de la santé publique), chaque appareil devant être utilisé à bon escient selon les protocoles installés, les contrôles qualités réalisés et leurs résultats. Vous veillerez à ce que l'utilisation d'un appareil ayant présenté une non-conformité, y compris mineure, soit justifiée et validée par un physicien.

En ce qui concerne la mise en œuvre plus globale du principe d'optimisation, les inspecteurs ont noté qu'une démarche de recueil des doses avait été mise en œuvre partiellement en 2019 avec une analyse des données au début de l'année 2021. Ils ont noté que les résultats ou les hypothèses qui en découlent sont à étayer par de nouveaux recueils de données.

Demande A10 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le programme de votre démarche d'évaluation des doses pour 2021. Vous lui communiquerez un bilan de l'avancement de la démarche d'optimisation en fin d'année 2021 y compris lorsque les évaluations indiquent la nécessité d'améliorer certaines pratiques pour tenter de réduire les temps de scopie et les doses délivrées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 réunion de la cellule radioprotection a été consacrée en août 2020 à l'identification des actions à poursuivre, à actualiser ou à mettre en place. Ils ont relevé que des actions restent à initier dont un audit du contenu des comptes rendus d'actes.

Demande B1 : 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.

Radioprotection des travailleurs

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 août 2020. Les inspecteurs ont relevé que ces études se fondent sur des hypothèses globalisées en prenant notamment comme base une activité identique entre les chirurgiens d'une même spécialité et une distance des mains et des cristallins par rapport au patient identique quelle que soit la spécialité notamment pour les chirurgiens et les aides-opérateurs. De plus, ils ont également constaté que des données conclusives concernant l'exposition des extrémités et du cristallin sont discordantes car inversées au niveau des documents (document « *évaluation des risques radiologiques, délimitations des zones et classement des travailleurs* » et fiche « *évaluation individuelle d'exposition* ») et ne permettent pas de définir par exemple le suivi dosimétrique à mettre en place. Ils ont noté que la révision de ces études était prévue en 2021.

Demande B2 : 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 le 1^{er} juillet 2021, une copie du document relatif à ces évaluations ainsi que l'ajustement éventuel des modalités de suivi dosimétrique des 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.

Les inspecteurs ont constaté, à partir de deux tableaux de suivi transmis aux inspecteurs (préalablement à l'inspection le 8 février 2021 et au cours de l'inspection le 18 février 2021), que pour quelques infirmiers de bloc et IBODE, arrivés en septembre ou novembre 2020 et début janvier 2021, l'évaluation individuelle de l'exposition, le classement et le suivi dosimétrique n'étaient pas renseignés, qu'ils étaient inscrits à une formation à la radioprotection des travailleurs par e-learning et que la visite par le médecin du travail était « *en attente* ».

Demande B3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN, dès réception de ce courrier, que ces personnes bénéficient de l'ensemble des mesures de prévention et de surveillance dès lors qu'elles sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : *Organisation de la radioprotection des travailleurs libéraux*

Les inspecteurs observent que pour les médecins ou chirurgiens libéraux utilisant les appareils et exerçant également sur d'autres établissements, le niveau d'exposition globale devra être pris en compte afin d'établir leur classement et le suivi dosimétrique et médical adapté.

Observation C2 : *Suivi du 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 sont disponibles pour chaque travailleur classé et qu'ils seraient régulièrement portés ainsi que les dosimètres opérationnels. N'ayant pu consulter les résultats dosimétriques, les inspecteurs observent que le port de ceux-ci serait à auditer de manière périodique en interne.



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.**

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 et conformément à l'article R. 596-5 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.

L'adjoint à la chef de division,

signé

Laurent ALBERT

