

Lyon, le 5 mai 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-022195

**Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier d'Ardèche Méridionale
16, avenue de Bellande
07200 AUBENAS**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n° INSNP-LYO-2021-0332 du 14 avril 2021
Bloc opératoire de l'hôpital / Dossier de déclaration DNPRX-LYO-2021-1808
Inspection de la radioprotection - Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire

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

Monsieur le directeur,

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 avril 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 14 avril 2021, avec les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection 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 14 avril 2021, une inspection de la radioprotection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du centre hospitalier d'Ardèche méridionale à Aubenas (07). 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 et des obligations d'assurance de la qualité en imagerie, dont un intervenant dans le cadre d'une prestation en physique médicale. Toutefois, ils n'ont pas pu s'entretenir avec un représentant des chirurgiens ou médecins utilisant les appareils.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à consolider les moyens octroyés pour les missions relatives à la radioprotection des travailleurs dont l'organisation est à formaliser de manière plus précise. L'évaluation de l'exposition des travailleurs utilisant les appareils est également à préciser. De même, le retard en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical individuel renforcé devra être rattrapé. En ce qui concerne la radioprotection des patients, des formations sont à renouveler pour certains chirurgiens ou à organiser pour les professionnels paramédicaux concernés et les modalités de réalisation des contrôles de qualité des appareils sont à préciser. De manière plus globale, le déploiement des obligations d'assurance qualité de l'imagerie au bloc opératoire est à poursuivre. Enfin, et dans l'attente de la mise en service du futur bloc opératoire, et de l'absence actuelle de certaines signalisations, l'établissement doit préciser les règles d'accès à chaque salle.

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.

Les modalités de formation de la personne compétente en radioprotection ont été modifiées par l'arrêté du 18 décembre 2019, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Toutefois des dispositions transitoires sont prévues notamment par l'article 20 selon lequel « *les certificats de formation de personne compétente en radioprotection arrivant à expiration entre le 1^{er} janvier 2020 et le 1^{er} juillet 2021 sont prorogés jusqu'au 1^{er} juillet 2021* ». De plus les dispositions finales prévues à l'article 24 prévoient que 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.

Les inspecteurs ont constaté que le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection expirait le 31 mars 2021. Ils ont noté que le renouvellement de cette formation était prévu fin avril 2021. Par ailleurs, ils ont constaté que les moyens ou le temps dédié aux missions de la « *personne compétente en radioprotection* » sont à consolider et à formaliser. Ils ont également constaté que des actions ont pris du retard ou doivent être complétées (cf. les demandes ci-après). Ils ont toutefois noté que l'établissement a prévu de renforcer les moyens dédiés à ces missions en formant en septembre 2021 une personne supplémentaire. Les inspecteurs ont relevé que les moyens octroyés à ces deux professionnels pour leurs missions « PCR » devraient être clairement définis compte tenu des autres actions pour lesquelles ils sont sollicités, en physique médicale par exemple.

Demande A1: Je vous demande de veiller à ce que le temps alloué pour l'exercice des missions des conseillers en radioprotection soit en adéquation avec les modalités d'exercice de l'activité nucléaire au bloc opératoire. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection dès réception de ce courrier puis la lettre de désignation actualisée en octobre 2021.

Organisation de la radioprotection 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 que des plans de prévention ont été signés avec la plupart des entreprises dont les travailleurs interviennent périodiquement. Toutefois, ils ont constaté que certaines références réglementaires mentionnées dans ces plans sont erronées et n'ont pas été actualisées selon le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : Je vous demande de prendre en compte les textes réglementaires en vigueur lors de la formalisation de la coordination des mesures de prévention. Vous confirmerez l'échéancier retenu pour disposer d'un plan de prévention actualisé pour chacune des entreprises concernées.

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 d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que moins de la moitié des professionnels (personnel médical et paramédical) ont une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans. De plus, la date de la dernière formation n'est pas disponible pour des personnes ayant pris leur poste depuis 2016.

Demande A3 : 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.

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 actualisée fin 2020. Ils ont relevé que cette étude se fonde sur des hypothèses globalisées en prenant notamment comme base une distance des intervenants par rapport à la source de rayonnements identique (30 cm) et un même niveau d'activité entre les chirurgiens d'une même spécialité (dose divisée par l'effectif en équivalent temps plein). Or les inspecteurs ont noté que pour une même spécialité, des médecins ou chirurgiens font plus d'actes que d'autres. Les inspecteurs ont également relevé que, bien que l'orientation de l'appareil ait été prise en compte en orthopédie, l'exposition des extrémités et du cristallin est à étayer pour l'ensemble des médecins et chirurgiens ayant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Demande A4 : 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} octobre 2021, une copie du document relatif à ces évaluations ainsi que l'ajustement éventuel des modalités de suivi dosimétrique des chirurgiens et médecins, y compris au niveau des mains et du cristallin.

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

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

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

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que la plupart des médecins et chirurgiens, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et classés, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. En ce qui concerne le personnel paramédical, un retard est observé pour environ un tiers des professionnels.

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).

Vérifications initiales et périodiques

Les modalités de vérifications initiales et périodiques au titre du code du travail sont précisées par un arrêté entré en vigueur le 28 octobre 2020 (arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants).

Cet arrêté fixe notamment les équipements de travail et les sources radioactives pour lesquels aucune vérification initiale n'est requise (article 4), les équipements de travail faisant l'objet d'un renouvellement des vérifications initiales ainsi que la périodicité de ces vérifications (article 6).

Cet arrêté ne trouvera pleinement à s'appliquer que lorsque des organismes vérificateurs auront été accrédités et que les employeurs auront mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection (formalisation de l'organisation, désignation d'une personne compétente salariée de l'établissement ou de l'entreprise en possession d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019 (2) ou d'un organisme compétent en radioprotection certifié.) En particulier, les articles 4 et 6 de l'arrêté ne peuvent pas être mis en application tant que la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas été mise en place.

Pendant la période transitoire, en l'absence d'organismes accrédités, les organismes agréés par l'ASN pour le contrôle de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications par un organisme externe n'avaient pas été renouvelées en 2020 et qu'elles n'étaient pas planifiées pour 2021.

Demande A6 : Je vous demande de renouveler, dans l'attente de l'accréditation des organismes vérificateurs, les vérifications selon les modalités et périodicités de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175.

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 l'accès des salles comportait une signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension de l'appareil mais pas celle indiquant l'émission des rayonnements ionisants. Il leur a été confirmé qu'une signalisation lumineuse indiquant l'émission des rayonnements ionisants est présente sur l'appareil et qu'elle est visible à l'accès des portes par le personnel dans la mesure où ces portes sont vitrées. Ils ont noté que, pour chaque salle, un deuxième accès est réservé aux patients avec des portes non vitrées. Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux n'étaient pas prévus dans la mesure où un nouveau bloc doit être reconstruit pour une mise en service fin 2022, début 2023.

Demande A7 : Je vous demande de formaliser les règles d'accès aux salles et de veiller ce que chaque travailleur intervenant au bloc soit informé de la nature des signalisations disponibles. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier prévisionnel pour la mise en service du futur bloc opératoire.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017, 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 d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que parmi les médecins et chirurgiens utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X, des chirurgiens en orthopédie n'avaient pas de formation en cours de validité. Ils ont noté que pour les infirmiers et les manipulateurs intervenant au bloc lors d'actes radioguidés, la formation est prévue en 2021 mais qu'elle n'était pas planifiée.

Demande A8 : 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).

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 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 qu'un physicien médical est présent un jour par an sur site et que des missions sont déléguées à un consultant de la société prestataire. Ils ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale est accompagné d'un plan d'actions liées au respect de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale avec des échéances au 01/06/2021 et au 01/12/2021.

En ce qui concerne la démarche d'optimisation des doses, les inspecteurs ont constaté la formalisation de protocoles et l'existence d'un recueil des données, analysées par le prestataire en physique médicale. Ils ont noté que les actes devant être analysés en 2021 sont en cours de discussion. Les inspecteurs relèvent que l'étude faite en urologie en 2015, serait à actualiser, le chirurgien actuel exerçant depuis 2020.

Les inspecteurs ont également constaté que des analyses de doses aux patients indiquent qu'une étude comparative des pratiques serait à conduire, notamment en cardiologie. Ils ont noté que la prise en charge des patients à risque est en cours de formalisation. Enfin, ils ont relevé que quelques protocoles sont à corriger dans la mesure où ils comportant des mentions relatives à la position de l'appareil erronées.

En ce qui concerne les contrôles de qualité, les inspecteurs ont relevé que l'adéquation des modes contrôlés lors des contrôles de qualité externes des appareils est à confirmer à l'aide du physicien médical notamment du fait de la mutualisation des appareils.

Demande A9 : Je vous demande de vérifier l'adéquation des modes utilisés pour réaliser les contrôles de qualité au regard des protocoles installés sur les appareils mutualisés et si besoin de mettre à jour 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. Vous veillerez à 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.

Demande A10 : Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'état d'avancement de votre plan d'actions pour l'assurance de la qualité en imagerie médicale d'ici la fin de l'année 2021.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

En application de l'article 6 de l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, des données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont à transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

Les inspecteurs ont constaté qu'un des actes réalisés au niveau du bloc opératoire (vertébroplastie) fait partie des pratiques pour lequel les données sont à transmettre à l'IRSN. Les inspecteurs ont noté que cela allait être fait dans les prochaines semaines.

Demande B1 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN, la transmission des niveaux de référence à l'IRSN pour l'acte susmentionné.

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. 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 noté qu'un référent qualité serait désigné et que des indicateurs qualité allaient être définis. Ils ont également constaté qu'un audit des comptes rendus d'acte a été réalisé en orthopédie en 2020 et que d'autres audits seraient réalisés en 2021, pour d'autres spécialités.

Demande B2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN pour la fin d'année l'état d'avancement de la démarche d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés au bloc opératoire.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que l'installation d'équipements de protection collective en 2021 est discutée pour une ou plusieurs salles.

Demande B3 : Je vous demande de tenir informée la division de l'ASN de l'évolution des équipements de protection installés dans vos salles.

C. OBSERVATIONS

Néant

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

SIGNÉ

Laurent ALBERT

