

Lyon, le 27 mai 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-025236

Hôpital privé de l'Est Lyonnais
140, rue Lwoff
69800 SAINT-PRIEST

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0349 du 20 mai 2021
Installation : Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / DNPRX-LYO-2017-0394

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, une inspection a été organisée au niveau des salles du bloc opératoire de votre établissement afin de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que par leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection lors de procédures interventionnelles radioguidées.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la maladie infectieuse COVID-19. Elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance, avec un examen des documents et justificatifs transmis préalablement à la division de Lyon de l'ASN concernant l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients et des travailleurs lors des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au niveau des salles du bloc opératoire. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'un échange par audioconférence le 20 mai 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection à distance menée le 20 mai 2021 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire de l'Hôpital Privé de l'Est Lyonnais (HPEL) à Saint-Priest (69).

Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, du suivi des

travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et des contrôles de qualité des appareils.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public compte tenu de l'activité actuelle pour laquelle les enjeux radiologiques sont modérés.

En effet, concernant la radioprotection des travailleurs, le taux de formation à la radioprotection des personnels paramédicaux est satisfaisant. Cependant, la formation à la radioprotection des travailleurs concernant les intervenants libéraux doit être réalisée et le suivi médical des travailleurs exposés doit être amélioré. Par ailleurs, les mises en conformité des salles du bloc opératoire sont attendues notamment en termes de signalisations des risques liés à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements X.

Concernant la radioprotection des patients, l'HPEL s'est approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660 ; même si des actions restent encore à mener pour le bloc opératoire, celles-ci sont intégrées dans un plan d'actions détaillé dont la réalisation est programmée jusqu'en décembre 2021. En revanche, des actions sont attendues sur le respect de la décision ASN n°2019-DC-0667 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées dans le cadre d'une démarche d'optimisation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Il est prévu qu'un conseiller en radioprotection soit désigné par l'employeur au titre du code du travail et par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique. L'article R. 1333-20 du code de la santé publique ajoute que « *II. – Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail* ».

Les missions incombant au conseiller en radioprotection sont listées aux articles R. 4451-122 à R. 4451-124 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

Enfin, les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection doivent être formalisés. En effet, l'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ». Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que « *III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas procédé à la désignation des conseillers en radioprotection.

A1. Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation des conseillers en radioprotection et de préciser pour chacun d'entre eux les missions, le temps alloué et les moyens nécessaires mis à disposition pour l'exercice de leurs missions.

Intervenants extérieurs

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

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.

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

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que l'HPEL n'était pas en mesure de présenter des plans de prévention signés avec la totalité de ces entreprises.

A2. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures ou chirurgien libéral intervenant au bloc opératoire, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs exposés ne portaient pas systématiquement leurs dosimètres passifs et opérationnels alors que ceux-ci étaient mis à disposition et que leurs accessibilités en avaient été facilitées.

A3. Je vous demande de veiller au port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique.

A4. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Vous voudrez bien indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Règles techniques de conception des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

L'article R. 1333-145 du code de la santé publique précise que les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires sont définies par une décision de l'ASN.

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, prise en application de l'article précité et homologuée par l'arrêté ministériel du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 9 de cette décision indique que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ». L'article 9 précité dispose également que « cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ».

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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 présente 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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux aux accès des salles du bloc opératoire pouvaient être actionnés alors qu'aucun amplificateur de brillance n'est mis sous tension. De plus, les signalisations lumineuses présentes aux accès des locaux de travail permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ne sont pas automatiquement commandées par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 avait été formalisé pour les différentes salles du bloc opératoire alors même que les dispositions de la décision ne sont pas respectées.

A5. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017

A6. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *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* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont fixés par la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée.

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation, renouvelée tous les 3 ans, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants impose de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formations des professionnels, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical libéral n'est pas formée à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, les inspecteurs notent que le personnel paramédical recevra sa formation à la radioprotection des patients au cours de l'année 2021.

A7. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre les attestations individuelles attestant de la formation du personnel paramédical à la radioprotection des patients. Par ailleurs, vous assurerez une traçabilité de l'ensemble des formations afin de pouvoir justifier du respect des modalités d'habilitation au poste de travail que vous aurez décrites dans le système de gestion de la qualité.

Contrôles de qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

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

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

La décision précise également qu'un registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité doit comporter, notamment, les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles ainsi que les informations relatives à la réalisation des contrôles.

Les inspecteurs ont noté que l'HPEL n'a pas été en capacité de démontrer que les modes d'exploitation utilisés par les praticiens correspondent aux modes d'exploitation faisant l'objet des contrôles qualités internes et externes des deux arceaux mobiles. De plus, l'hôpital ne dispose pas de registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité comme précisé ci-dessus.

A8. Je vous demande de vérifier les modes d'exposition des appareils qui sont utilisés dans chacune des spécialités, ainsi que leurs paramétrages, et de faire réaliser les contrôles de qualité internes et externes correspondants. Ces vérifications se feront avec l'appui d'un physicien médical. Vous veillerez à mettre en place un registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour les dispositifs médicaux utilisés lors d'actes de pratiques interventionnelles radioguidées.

Optimisation des doses délivrées

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

De plus, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) doivent être établis conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 et relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie précise dans son article 7 que « 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées » doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs soulignent la mise en œuvre de la démarche d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'actes de pratiques interventionnelles radioguidées basés sur des niveaux de référence locaux. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les actes de vertébroplastie réalisés à l'HPEL ne font l'objet d'aucune démarche d'analyse de l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0667 mentionnée ci-dessus et de son annexe 4.

A9. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées en conformité avec la décision ASN n° 2019-DC-0667. Vous me transmettez pour la fin 2021 les analyses réalisées par le physicien médical dans le cadre de cette démarche d'optimisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

Les inspecteurs notent qu'un plan d'actions détaille les étapes qui restent à mettre en œuvre jusqu'en décembre 2021 pour le système d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

B1. Je vous encourage à poursuivre les travaux de déploiement du système d'assurance de la qualité en imagerie afin de répondre aux exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 et vous demande de me transmettre un bilan des actions menées pour début 2022.

C. OBSERVATIONS

Néant.

oOo

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT

