

Lyon, le 1^{er} mars 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-009524

**Monsieur le directeur
Clinique des Côtes du Rhône
12, rue Fernand Leger
38150 Roussillon**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0501 du 3 février 2022
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] 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 relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 février 2022 dans votre établissement situé à Roussillon (38) concernant la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 3 février 2022 une inspection de la Clinique des Côtes du Rhône située à Roussillon (38), concernant ses activités mettant en œuvre un appareil électrique émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans trois salles du bloc opératoire. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont constaté que, depuis la dernière inspection réalisée le 14 avril 2016, l'établissement avait été repris par le groupe Noalys et que les activités avaient été transférées dans des nouveaux locaux le 28 avril 2021. Ils ont noté que l'activité n'était pas encore stabilisée du fait de la crise sanitaire et de l'arrivée d'au moins un nouveau chirurgien. Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des obligations en matière de radioprotection est partielle et qu'elle devra faire l'objet d'un plan d'action d'amélioration avec un suivi soutenu. Les inspecteurs ont ainsi relevé que la maîtrise de la périodicité des vérifications ou contrôles est à améliorer de même que la prise en compte des non conformités signalés dans les rapports des vérifications ou contrôles, souvent tardive. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est à renouveler ou à suivre, le plan

d'organisation de la physique médicale est à formaliser et les obligations d'assurance de la qualité en imagerie sont à mettre en place.

Les inspecteurs ont relevé de manière positive que les personnes rencontrées, des infirmières, étaient attentives aux doses qui sont tracées sur un registre avec une analyse régulière pour détecter d'éventuelles anomalies ou irrégularités. Toutefois, l'optimisation des protocoles disponibles sur l'appareil doit être examinée par un physicien médical.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions doivent être mis à disposition du conseiller en radioprotection. Plus précisément, selon l'article R.4451-118 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... »*

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection n'a pas été mise à jour depuis novembre 2017 et fait référence à une ancienne version du code du travail. Les inspecteurs attirent l'attention des représentants de l'établissement sur la nécessité d'octroyer de manière pérenne les moyens nécessaires à l'exercice de cette mission.

Demande A1 : Je vous demande d'actualiser la désignation du conseiller en radioprotection.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au bloc. Des plans de prévention avec les sociétés extérieures devront donc être établis afin de prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants. Ils ont noté qu'en ce qui concerne les chirurgiens libéraux utilisateurs de l'appareil de radiologie, des plans de prévention sont en cours de signature. Les inspecteurs relèvent que l'ensemble des médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont à prendre en compte. De plus, ils ont noté que la maquette du plan de prévention utilisée pour les chirurgiens et transmise préalablement à l'inspection fait référence à une ancienne version des textes réglementaires.

Demande A2 : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'établir des plans de prévention dans lesquels vous explicitez les mesures de prévention des risques associés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Programme des vérifications initiales et des vérifications périodiques

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 prévoit que : « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications prenant en compte à la fois l'équipement de travail et les lieux de travail. En effet, le document présenté comme programme des contrôles est en fait une liste à la fois des contrôles annuels de vérifications ou de contrôle technique réalisés depuis 2018 et d'autres contrôles non couverts par l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné (contrôles de qualité de l'appareil réalisés en application d'une décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM). La méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection concernant l'équipement de travail ou les lieux de travail ne sont pas explicitées, de même que la vérification de l'instrumentation de radioprotection (dosimètres opérationnels notamment).

Demande A3 : Je vous demande de rédiger un programme des vérifications tel que demandé par l'arrêté du 23 octobre 2020. Vous vous assurerez de sa bonne réalisation.

Traitement des non-conformités relevées à l'issue de la vérification initiale de radioprotection

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, relatif aux mesurages et aux vérifications, dispose que :

« *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Les inspecteurs ont relevé que des non-conformités sont mentionnées dans le rapport du renouvellement de la vérification initiale (intervention du 23/12/2021) et qu'elles n'avaient pas été complètement levées lors de l'inspection.

Demande A4 : Je vous demande de traiter les non-conformités relevées lors du renouvellement de la vérification initiale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dispositions retenues. Vous veillerez à mettre en place un registre consignait les justificatifs des travaux ou modifications effectués.

Disponibilité des dosimètres opérationnels en bon état de fonctionnement

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « *I. - 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 : (...) 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel. » » .*

Les inspecteurs ont constaté que la dotation en dosimètres opérationnels est satisfaisante en routine (3 dosimètres compte tenu de la présence d'un seul appareil de radiologie). Toutefois, celle-ci devient insuffisante lors de leurs vérifications telles qu'elles ont été organisées jusqu'à présent.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que la dotation en dosimètres opérationnels répond, en toute circonstance, à l'objectif que chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée puisse disposer, de sa propre dosimétrie opérationnelle. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dispositions retenues.

Signalisation du risque d'exposition aux rayonnements X

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.

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 précise que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions ».

Enfin, l'article 13 de la décision susmentionnée précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 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.

Lors de leur visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'une double signalisation lumineuse était prévue à l'accès des salles. Les personnes présentes lors de l'inspection ont signalé aux inspecteurs que la double signalisation lumineuse ne reflète que l'activation d'une prise puis la mise sous tension de l'appareil mais aucunement l'émission des rayonnements ionisants qui eux sont signalés par une signalisation lumineuse fixée sur l'appareil. Il a été indiqué aux inspecteurs que des mesures de correction étaient discutées visant à remplacer la signalisation « *par une signalisation plus adéquate donc plus visible* ». Ils ont également noté qu'il y avait dans chaque salle deux prises dédiées à l'utilisation de l'amplificateur de brillance associées à un tableau de bord ou écran tactile qui permet l'activation ou la désactivation.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'entrée des salles ne sont pas cohérentes avec le fonctionnement actuel des signalisations lumineuses tel que décrit lors de l'inspection. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les portes d'accès aux salles sont munies d'une vitre qui pourrait permettre de mettre en place dans l'immédiat une mesure compensatoire (telle que de vérifier avant d'entrer dans la salle si une émission de rayonnements ionisants est en cours dans la mesure où un voyant d'émission est présent sur la machine).

Demande A6 : Je vous demande de faire confirmer par le fournisseur du dispositif utilisé le fonctionnement attendu de la double signalisation lumineuse à l'accès des salles. Vous en communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les éléments de réponse.

Demande A7 : Je vous demande d'apporter, dans l'immédiat, les corrections nécessaires aux consignes affichées à l'entrée des salles en explicitant l'identification et le fonctionnement actuel des signalisations lumineuses présentes à l'accès des salles.

Demande A8 : Vous établirez, à l'issue, des actions correctives envisagées au niveau des signalisations lumineuses, un rapport de conformité actualisé des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée. Vous veillerez également à adapter en tant que de besoin les consignes affichées aux accès des salles.

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, et 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).

De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail crée par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail qui entre en vigueur, sauf disposition contraire, le 31 mars 2022) :

- « *Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.*
- *Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle.*
- *Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret* »

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que les personnels paramédicaux classés étaient globalement à jour du suivi renforcé de leur état de santé (pour une personne, la visite arrivait en fin de validité le jour de l'inspection) mais que les données n'étaient pas disponibles pour les médecins classés.

Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que le 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 du code du travail).

Radioprotection des patients

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), «*les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales). Pour certaines activités dont *les pratiques interventionnelles radioguidées* la durée de validité de la formation est de 7 ans (article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée).

Des guides professionnels de formation continue à la radioprotection sont disponibles sur le site de l'ASN avec en particulier :

- le guide destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees>
- le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne les chirurgiens, les données relatives à la date de leur formation à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun des personnels paramédicaux n'a été formé, alors que les infirmières assurent la mise en place des amplificateurs de brillance.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales de l'ensemble des professionnels concernés. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan du suivi de cette formation par les professionnels concernés d'ici la fin du mois de juin 2022.

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale) : suivi des contrôles de qualité et démarche d'optimisation

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). De plus, dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique. Afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide répertoriant les éléments devant y figurer (guide n° 20 disponible sur <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>).

Les missions des médecins 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 médecin 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.

De plus, la démarche d'optimisation 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, article R.1333-61 alinéa I du code de la santé publique) en faisant appel à l'expertise d'un médecin médical (article R.1333-68 alinéa II du même code).

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, le médecin 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).

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrat avec un prestataire en physique médicale avait été signé peu de temps avant l'inspection, le 31 janvier 2022, mais que l'organisation en radiophysique médicale n'était pas définie.

Demande A11 : Je vous demande de définir l'organisation en radiophysique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la mise en œuvre du POPM à la fin de l'année 2022 notamment pour ce qui concerne la démarche d'optimisation.

Formalisation et suivi des contrôles de qualité

En application du code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa I.2° et I.5°), 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* » et « *tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe* ».

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) ainsi que le contenu du registre. 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. La décision de l'ANSM fixe la périodicité des contrôles. En ce qui concerne le respect de la périodicité du contrôle qualité externe annuel, une tolérance de ± 1 mois est acceptée.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité externe date du 18/12/2020 et qu'il mentionne une non-conformité mineure pour le point 6.1 avec la nécessité d'une contre visite sous 3 mois. Ils ont relevé que depuis, seuls des contrôles de qualité internes ont été réalisés. Les inspecteurs ont constaté que les rapports des contrôles internes réalisés en juillet et octobre 2021 indiquent une non-conformité, celui d'octobre rappelant de manière explicite une action à mettre en œuvre pour lever cette non-conformité. Les inspecteurs ont noté l'acquisition du matériel nécessaire en avril 2021 et que le prochain contrôle de qualité externe est programmé en mars 2022.

Demande A12 : Je vous demande de définir, de formaliser dans un document et de mettre en œuvre une organisation destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs. Vous tiendrez à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de qualité externe prévu en mars 2022.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont examiné par sondage des comptes rendus d'actes radioguidés pratiqués au bloc opératoire, dans différentes spécialités chirurgicales (urologie et orthopédie). Il s'avère que les comptes-rendus opératoires ne mentionnent pas systématiquement le Produit Dose.Surface (PDS) donné par l'appareil émettant des rayons X (cas d'un compte rendu en urologie).

Demande A13: Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Système d'assurance de la qualité en imagerie

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.

En application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté que les documents présentés ne sont pas établis selon les exigences d'un *système de gestion de la qualité*. Les formations suivies concernant l'utilisation de l'appareil ou la formation à la radioprotection des patients ne sont pas tracées ou pas de manière exhaustive.

Demande A14: Je vous demande de mettre en place un plan d'action afin de répondre à l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre plan en réponse à ce courrier et un point d'avancement en fin d'année 2022.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les 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 ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé, à partir du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, que la formation devait être renouvelée pour l'ensemble des travailleurs. Ils ont noté que ce renouvellement pouvait être planifié prochainement.

Demande B1: Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection par l'ensemble des travailleurs classés.

Accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle

Les modalités d'accès aux résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace sont fixées par le code du travail : article R.4451-67 pour le travailleur, article R.4451-68 pour le médecin du travail, article R.4451-69 pour le conseiller en radioprotection. Le code du travail prévoit également qu'« au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R.4451-72).

Ces dispositions du code du travail sont précisées par l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Son article 2 indique la démarche que l'employeur doit mettre en œuvre auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin que ce dernier organise les accès nécessaires au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Les inspecteurs ont noté que le conseiller en radioprotection et le médecin du travail n'avaient pas accès au système d'information SISERI. Ils ont noté que des échanges sont en cours avec l'IRSN.

Demande B2: Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'accès du conseiller en radioprotection et du médecin du travail au système d'information SISERI.

C. OBSERVATIONS

C-1 Port des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont constaté une absence de borne d'activation pour les dosimètres opérationnels. Ils ont noté que l'activation était manuelle et qu'un relevé de la dose mentionnée par les dosimètres opérationnels après chaque intervention est en place. Les inspecteurs ayant constaté que les doses relevées sont généralement à zéro, il serait nécessaire de s'assurer que chaque professionnel ait la connaissance des modalités d'activation de son dosimètre opérationnel.

C-2 Entreposage des dosimètres

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres sont entreposés au bloc près d'une baie vitrée. Ils observent que les conditions d'entreposage seraient à vérifier auprès de l'organisme de dosimétrie accrédité (Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, annexe 1, paragraphe 1.2 Modalités de port du dosimètre).

C-3 Evaluation individuelle des expositions des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation de l'exposition des travailleurs avait été effectuée en 2021 sans toutefois qu'elle soit individualisée pour prendre en compte le nombre d'actes respectifs de chaque chirurgien. Ils ont noté que cette étude allait être reconduite en 2022 notamment en raison de l'évolution de l'activité et du nombre de chirurgiens. Les inspecteurs rappellent que le classement des travailleurs devra être actualisé en tant que de besoin (code du travail, article R.4451-57) et que la surveillance dosimétrique individuelle sera à adapter le cas échéant (article R.4451-64 du même code).

C-4 Gestion des protocoles disponibles

Les inspecteurs ont noté qu'un mode ciné ou graphie est disponible mais qu'il n'est plus utilisé. Ils observent qu'il pourrait être judicieux de vérifier auprès du fournisseur de l'appareil s'il est possible de le neutraliser dans la mesure où celui-ci est nettement plus dosant.

☺ ☺

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Laurent ALBERT

