

Lyon, le 29 avril 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-021139**

**Hôpital Privé Pays de Savoie  
Monsieur le directeur général  
19 avenue Pierre Mendès France  
74100 ANNEMASSE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2022-0509** du 27/04/2022

**Hôpital Privé Pays de Savoie (HPPS) / Bloc opératoire**

Pratiques interventionnelles radioguidées / ENPRX-LYO-2022-0372 en cours d'instruction (DNPRX-LYO-2019-5100 en vigueur)

**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 général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le mercredi 27 avril 2022 dans votre établissement.

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'inspection menée le 27 avril 2022 à l'Hôpital Privé Pays de Savoie (HPPS) d'Annemasse (74) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR). Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie et le suivi médical des travailleurs exposés ainsi que la conformité des salles où sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à l'optimisation

des actes réalisés, aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à la gestion des événements indésirables et à l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, même si les enjeux radiologiques sont modérés ; des progrès significatifs ont été réalisés depuis les dernières inspections, menées au cours des années 2013 et 2019, notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, la coordination des mesures de prévention, le suivi des formations, la conformité des salles du bloc opératoire, les vérifications, l'optimisation des doses délivrées aux patients. De plus, ils ont noté avec satisfaction la mise en place récente d'une nouvelle organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients qui est apparue robuste aux inspecteurs sous réserve que sa pérennité soit assurée.

Cependant, des améliorations restent à apporter, notamment, concernant le port individuel des dosimètres, la complétude des comptes rendus d'actes, la formation à la radioprotection des patients des infirmières et l'assurance de la qualité en imagerie.

oOo

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des travailleurs**

*Présentation du bilan annuel de la radioprotection au CSE (Comité Social et Economique)*

L'article L4612-16 du code du travail impose qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (devenu CSE) :

- un rapport annuel écrit faisant le bilan général de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et des actions menées au cours de l'année écoulée, dont, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- un programme annuel de prévention des risques professionnels (dont le risque radiologique) et d'amélioration des conditions de travail. Ce programme fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir qui comprennent les mesures de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels, ainsi que, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de présentation de ce bilan annuel de la radioprotection au CSE.

**A1. Je vous demande de réaliser, au moins une fois par an, la présentation du bilan annuel de la radioprotection au CSE.**

*Consultation du comité social et économique (CSE)*

L'article R. 4451-120 du code du travail prévoit que le CSE soit consulté sur l'organisation de radioprotection mise en place par l'employeur dont la désignation du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté l'absence de consultation du CSE sur l'organisation de radioprotection mise en place par le chef d'établissement.

**A2. Je vous demande de consulter le CSE sur l'organisation de radioprotection mise en place par le chef d'établissement.**

*Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures*

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 ».*

Les inspecteurs ont noté que sur les 29 prestataires externes concernés (3 praticiens indépendants ou en sociétés), 16 plans de préventions ont été signés. Il demeure donc 13 documents à faire signer par les responsables.

**A3. Je vous demande de faire signer dès que possible ces plans de prévention par vous (ou votre délégué) et vos prestataires concernés (ou leurs délégués).**

#### *Délimitation du zonage radiologique*

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que la délimitation des zones radiologiques soit consignée dans le document unique d'évaluation des risques.

Une étude du zonage radiologique a été établie il y a plusieurs années (étude non datée). Cependant, l'activité médicale au bloc opératoire et la réglementation ont évolué.

**A4. Je vous demande d'établir une nouvelle étude du zonage radiologique de vos locaux en formalisant notamment les calculs qui doivent conduire au classement radiologique de chaque salle du bloc opératoire concernée par l'utilisation des rayonnements ionisants.**

#### *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 peut notamment porter. 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 qu'une partie des travailleurs classés (32 % du personnel médical et 14% du personnel paramédical) n'a pas suivi cette formation. .

**A5. Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel classé suive la formation initiale ou de renouvellement à la radioprotection des travailleurs.**

#### *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" [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas correctement mis en œuvre. Ce constat avait déjà été effectué lors des inspections conduits au cours des années 2013 et 2019.

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.**

## **Radioprotection des patients**

### *Comptes rendus d'actes des patients*

Les articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants impose, notamment, que soit indiqué dans ce document des éléments d'identification du matériel utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) et le produit « dose.surface » (PDS).

Les inspecteurs ont noté que ces informations sont en partie enregistrées dans le dossier du patient ; ce dossier restant à disposition du patient dans l'établissement. Cependant, ces informations exigées par la réglementation ne sont pas enregistrées dans les comptes rendus d'actes du patient.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes interventionnels des patients indiquent les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que toutes les informations exigées dans l'arrêté susvisé dont, notamment, le PDS.**

### *Suivi des formations*

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 précise le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont relevé que deux chirurgiens et tous les personnels para-médicaux n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Or, certaines infirmières qui participent à l'acte radiologique (sélection des programmes des appareils de radiologie...) sont concernées par cette formation.

**A8. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients, selon les modalités définies dans les décisions susmentionnées. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers de formation retenus.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Assurance qualité

#### *Assurance de la qualité en imagerie médicale*

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un plan d'actions échéancées. Cependant de nombreuses échéances de votre plan d'actions actuel ont été dépassées.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions avec des échéances actualisées et réalistes.**

### Radioprotection des travailleurs

#### *Conformité des salles du bloc opératoire*

Les inspecteurs ont bien noté que les non conformités liées au fonctionnement des voyants lumineux des accès aux salles du bloc opératoire ont bien été levées.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité des 7 salles de bloc opératoire utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées.**

### Radioprotection des patients

#### *Contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux*

Vous avez transmis aux inspecteurs 5 rapports de contrôle de qualité externe réalisés en 2020. Or en 2020, vous utilisiez 6 appareils de radiologie. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu examiner ce rapport manquant durant leur visite de contrôle.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle de qualité externe de l'année 2020 manquant.**

## C. OBSERVATIONS

**C1.** Les inspecteurs vous ont signalé que la vérification périodique de l'état des tabliers plombés des professionnels de santé en utilisant les rayonnements X d'un scanner ou d'une table de radiologie conventionnelle constituait une bonne pratique.

**C2.** Les inspecteurs ont noté que le recueil des doses, l'affichage des seuils à ne pas dépasser, la formation des chirurgiens et des IBODE à ces consignes, le blocage du « mode graphie » et la sélection par défaut du « programme ½ dose » seront en place pour tous les actes, toutes les salles concernées et tous les appareils avant le 31/12/2022.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, mes salutations distinguées.

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

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

