

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-057789

Lyon, le 28 novembre 2022

HOPITAL PRIVÉ SAINT-FRANCOIS
8 rue Ambroise Croizat
03630 DESERTINES

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 novembre 2022 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0494 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] 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 eu lieu le 23 novembre 2022 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 23 novembre 2022 à l'Hôpital Privé Saint-François à Désertines (03) visait à vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de l'hôpital, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Enfin, ils ont contrôlé la conformité des locaux hébergeant ces équipements et ont visité les salles du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Le personnel rencontré lors de



l'inspection a fait preuve de disponibilité et de transparence pour répondre aux questions des inspecteurs. Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication de la personne compétente en radioprotection, également désignée comme référente sur les sujets de radioprotection des patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que le personnel concerné est formé selon la périodicité requise et qu'il dispose d'un suivi dosimétrique individuel. Le risque radiologique est analysé, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail sont réalisées aux périodicités requises et les coordinations des mesures de prévention ont été formalisées avec chaque entreprise externe et chaque médecin libéral intervenant dans l'établissement. Bien qu'aucune zone contrôlée ne soit définie dans les salles de bloc opératoire, les inspecteurs vous ont invité à maintenir votre sensibilisation sur l'intérêt du port des dosimètres opérationnels lors des actes longs et exposants (endoprothèse aortique par exemple).

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité sont réalisés, qu'une prestation externe de physique médicale a été mise en place et qu'un recueil de doses pour trois actes récurrents et/ou à enjeu a été réalisé, avec définition, pour chaque acte, d'un niveau de référence local (NRL) et d'une valeur déclenchant analyse (VDA), afin d'amener le cas échéant les praticiens à s'interroger sur leurs pratiques. Concernant en particulier les actions d'optimisations, les recommandations du physicien médical devront faire l'objet d'un suivi et l'établissement devra poursuivre ses actions de sensibilisation envers les médecins utilisateurs. Par ailleurs, l'établissement devra veiller à s'assurer de la formation à la radioprotection des patients de son personnel intervenant lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Enfin, si les inspecteurs ont relevé un bon avancement dans la déclinaison des exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, les efforts devront être poursuivis pour se mettre en conformité avec toutes les exigences de cette décision, en définissant des objectifs de déclinaison opérationnels. Les modalités de suivi des patients devront notamment être formalisées, afin de s'assurer de la mise en place d'un suivi en cas de dépassement de seuils d'intervention fixés par la Haute Autorité de Santé (HAS).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

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 fixe 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 huit infirmiers au bloc opératoire et un chirurgien n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ils ont noté qu'une session de formation était programmée en décembre 2022 pour 5 infirmiers et autre en 2023 pour 3 infirmiers ainsi que pour le chirurgien concerné.

Demande II.1 : s'assurer que tous les chirurgiens et infirmiers au bloc opératoire bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients. Confirmer l'organisation d'une session de formation pour cinq infirmiers en décembre 2022.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 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* ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte* ». L'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

En outre, l'article R. 1333-61 du même code ajoute que « *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* ».

Par ailleurs, l'article R. 1333-72 prévoit que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitante, une procédure écrite d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art* ».

Enfin, l'article 7 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 prévoit que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».



Les inspecteurs ont noté que trois actes ont été analysés par le physicien médical avec définition d'un niveau de référence local (NRL), d'une valeur déclenchant analyse (VDA) et de seuils nécessitant un suivi du patient. Les inspecteurs ont souligné positivement ce travail d'analyse. Par ailleurs, une fiche synthétique avec ces valeurs est affichée au niveau de chaque dispositif médical utilisé. Si les résultats des trois actes analysés ont été portés à chaque médecin utilisateur, les inspecteurs ont noté l'absence d'outil de gestion assurant le suivi des recommandations des actions d'optimisation.

Les inspecteurs ont également examiné le rapport d'analyse de l'acte « pose de pacemaker » établi par le physicien médical en 2021. Ce rapport conclut que les doses délivrées aux patients sont supérieures aux références disponibles dans la littérature et notamment aux données de la société française de physique médicale (SFPM). Des actions d'optimisation sont proposées en conclusion du rapport.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que cinq protocoles sont rédigés, dont les actes ayant fait l'objet d'une analyse par la physique médicale.

Demande II.2 : poursuivre la rédaction des protocoles d'actes en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués, en tenant compte le cas échéant des recommandations en vue d'optimiser les doses délivrées.

Demande II.3 : poursuivre le travail de définition de niveaux de référence locaux (NRL) et de valeurs déclenchant analyse (VDA), en favorisant les actes à enjeu de radioprotection. Maintenir les efforts de sensibilisation de ces études et propositions d'optimisation aux intervenants.

Demande II.4 : intégrer les recommandations d'optimisation du physicien médical dans un outil de suivi.

Intégration de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie

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 entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique auquel les personnes sont exposées. Les dispositions de cette décision visent principalement la formalisation des pratiques de justification et d'optimisation, ainsi que des modalités de formation des professionnels et de prise en compte du retour d'expérience.

Vos représentants ont indiqué que le niveau de conformité à cette décision est évalué annuellement par la physique médicale avec formalisation et mise à jour d'un plan d'action associé pour se conformer aux exigences de cette décision. Les inspecteurs ont relevé un bon avancement dans la déclinaison des exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Toutefois, les efforts devront être poursuivis pour se mettre en conformité avec toutes les exigences de cette décision, en veillant à définir des objectifs de déclinaison opérationnel.

Demande II.5 : se mettre en conformité avec toutes les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660, transmettre le plan d'action actualisé en définissant de manière opérationnelle les dispositions restant à entreprendre pour chaque action restant à décliner.



Modalités de suivi des personnes exposées

Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés identifie des actions pour réduire les situations à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Par ailleurs, la décision n°2019-DC-0660 précise que pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a défini pour les 3 actes ayant été analysés des critères nécessitant un suivi des patients. Toutefois, les modalités opérationnelles permettant de s'assurer du suivi des patients concernés n'ont pas été décrites (comment et qui détecte le dépassement, qui informe le patient, comment le suivi est-il assuré, etc).

Demande II.6 : formaliser vos modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes (seuils définis par la HAS).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Informations figurant dans les comptes rendus d'actes

Observation III.1 : l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants détaille la liste des éléments qu'un compte-rendu d'acte doit comporter.

Les inspecteurs ont bien noté que vous réalisez annuellement un audit visant à vérifier la complétude des comptes-rendus d'actes. Le dernier audit a mis en évidence des taux de conformité de 93 % et de 82 % concernant respectivement la mention de la dose délivrée et l'identification du matériel utilisé.

Je vous invite à poursuivre vos audits annuels qui constituent une très bonne pratique et à rappeler, à cette occasion, les exigences concernant les comptes-rendus d'actes aux médecins concernés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés doivent recevoir une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, à renouveler tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé qu'environ un quart des médecins n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Je vous invite à continuer à les convier aux sessions de formation que vous organisez en interne pour votre personnel.

oOo



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT