

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 décembre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012- 069020.

Directeur Général
Clinique du Val d'Ouest
39 Chemin de la Vernique
69130 ECULLY

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2012
Installation : Clinique du val d'Ouest – bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle – actes radioguidés aux blocs opératoires
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0321

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire de votre établissement le 6 décembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 décembre 2012 de la radioprotection au niveau du bloc opératoire de la Clinique du Val d'Ouest à Ecully (Rhône) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la radioprotection des patients était prise en compte de manière partielle et devait être améliorée notamment au travers de la formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils. Ils ont constaté que les appareils utilisés permettent d'entreprendre une démarche d'optimisation par l'exploitation des relevés dosimétriques. La mise en œuvre de cette démarche devra être plus rigoureuse. La réalisation d'actes en pédiatrie devra faire l'objet d'une attention particulière. Enfin, l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale est à prévoir et le suivi des opérations de maintenance et de contrôle qualité est à améliorer.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux, sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie, les objectifs et le contenu du programme de la formation doivent remplir les conditions définies en annexes I et II-6 de cet arrêté.

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par tous les médecins ou chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux.

A-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des médecins ou chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux suive une formation à la radioprotection des patients. Vous veillerez également à ce que le contenu de la formation soit conforme aux annexes I et II-6 de l'arrêté susmentionné.

Formation technique à l'utilisation des appareils

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule que « des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible » sont mises en œuvre pour l'application du principe d'optimisation des doses.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une formation technique à l'utilisation des appareils était organisée et renouvelée périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que des erreurs peuvent se produire lors de l'utilisation des deux appareils de radiologie et qu'elles n'étaient pas toujours connues. Ils remarquent que la formation technique à l'utilisation des appareils devra veiller à préciser les modalités de sélection du programme adapté à l'acte pratiqué, l'impact sur la dose du mode haut débit par rapport au mode bas débit, la fonction des différentes parties de la pédale, les informations dosimétriques à consigner et les unités associées.

A-2 Dans le cadre de la démarche d'optimisation et en application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande :

- 1. de veiller au suivi par les professionnels concernés de formations relatives à la bonne utilisation des deux appareils de radiologie,**
- 2. d'évaluer du respect des consignes données lors de ces formations.**

Bonnes pratiques et respect des recommandations de la CIPR 85

Les inspecteurs ont constaté que les recommandations formulées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85 de (CIPR 85) n'étaient pas systématiquement prises en compte (position du tube et du détecteur par rapport au patient) ou ne pouvaient pas l'être (retrait de la grille antidiffusante dans certaines situations).

A-3 Dans le cadre de la démarche d'optimisation (article R.1333-59 et suivants du code de la santé publique), et en complément de la demande A-1, je vous demande de diffuser les recommandations de la CIPR 85 à tous les médecins ou chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux.

Par ailleurs, je vous demande de prendre contact avec le fournisseur de vos appareils pour étudier les modalités de retrait de la grille antidiffusante lorsque cela est recommandé.

Organisation de la radiophysique médicale - radioprotection des patients - suivi des maintenances et des contrôles de qualité

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». Dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (article 6, alinéa 2, arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont noté que l'intervention d'une PSRPM est envisagée dans le cadre d'un contrat avec un prestataire de services.

A-4 En application du code de santé publique (article R.1333-60, articles R.5212-25 et suivants) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande de formaliser l'organisation de la radiophysique médicale en radiologie interventionnelle en veillant à l'intervention effective de la PSRPM chaque fois que nécessaire.

Vous veillerez à ce que la prestation distingue précisément les missions de radioprotection des patients qui relèvent de la PSRPM des missions de radioprotection des travailleurs qui relèvent des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Vous veillerez à ce que la formalisation de son intervention prenne en compte la demande A-6. Le rôle de la PSRPM lors des maintenances des appareils et des contrôles de qualité prévus par le code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique) doit être décrit de même que l'articulation avec les autres acteurs impliqués (fournisseurs, prestataires).

Organisation et gestion des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont contrôlé la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants) et par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic de l'ANSM ex AFSSAPS).

Ils ont constaté que la maintenance et les contrôles qualité internes sont organisés et réalisés. Cependant, ils ont relevé que les rapports de contrôles de qualité externe des deux appareils réalisés en février 2012 relèvent une non conformité sur l'identification de la grille antidiffusante avec une contre visite à prévoir dans un délai de 6 mois maximum pour attester de la remise en conformité. Ils ont constaté que cette contre visite n'avait pas été organisée le jour de l'inspection. Ils relèvent également que le rapport de contrôles qualité externe de l'appareil BV endura de 2007 réalisé en février 2012 mentionne qu'il s'agit d'un contrôle initial. Les inspecteurs ont relevé par ailleurs, que les rapports de contrôles de qualité externes réalisés sur les deux appareils montrent que le contrôle ne porte que sur le mode scopie et non graphie.

A-5 En application du code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants), je vous demande de lever la non conformité relevée dans le rapport de contrôle des deux appareils de février 2012.

Compte tenu de l'absence de contrôle de qualité en graphie, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que ce mode ne peut jamais être utilisé.

En application de l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux 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* »

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle initial de l'appareil n'a été réalisé qu'en février 2012, que la non-conformité signalée dans le compte rendu avait déjà été relevée lors d'un précédent contrôle.

A-6 En application de l'article R.5212-28 code de la santé publique, je vous demande de formaliser l'organisation et les modalités de suivi des opérations de maintenance et du contrôle de qualité des appareils de radiologie, en précisant notamment le rôle de la PSRPM mentionnée en demande A-4.

Démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont vérifié l'application du principe d'optimisation prévue par le code de la santé publique (articles R.1333-59 et suivants) qui repose en partie sur l'analyse des informations dosimétriques disponibles après la réalisation d'un acte de radiologie tel que le Produit Dose.Surface (PDS) .

Les inspecteurs ont constaté que des données dosimétriques étaient relevées pour un appareil mais qu'elles n'avaient pas été exploitées en vue d'optimiser le paramétrage des appareils. Les inspecteurs ont également constaté des imprécisions dans le relevé des données PDS (confusion entre les données dosimétriques PDS et kerma dans l'air, confusion des unités). Il est apparu lors de l'inspection que les données PDS peuvent être recueillies pour les deux appareils.

A-7 En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées basée sur l'analyse des données PDS en assurant leur traçabilité systématique et rigoureuse sur les deux appareils.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN sous deux mois votre plan d'action. De plus, vous lui communiquerez, d'ici la fin de l'année 2013, les actions engagées à la suite de l'exploitation des premières analyses.

Les inspecteurs ont constaté que les mêmes protocoles sont utilisés pour les actes réalisés chez les adultes ou chez les enfants ou adolescents.

A-8 En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour mettre en œuvre une démarche d'optimisation en fonction de l'âge et du poids des patients.

Informations portées sur le compte rendu d'acte

Les inspecteurs ont vérifié l'application par votre service des dispositions prévues par le code de la santé publique (article R.1333-66) et l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte et doit comporter pour les actes de radiologie interventionnelle les informations prévues par les articles 1 et 3 de l'arrêté susmentionné.

Les inspecteurs ont constaté qu'un relevé du Produit Dose.Surface (PDS) a été mis en place pour un seul des appareils et que cette information est reportée dans les comptes rendus d'actes. Dans la mesure où il est apparu lors de l'inspection que les deux appareils permettent le relevé du PDS, les inspecteurs relèvent que le report du PDS doit être systématique et s'accompagner des éléments d'identification du matériel utilisé.

A-9 En application de l'arrêté du 22 septembre 2006 sus mentionné, je vous demande de veiller à ce que chaque compte rendu d'acte soit rédigé en prenant en compte les exigences des articles 1 et 3 de l'arrêté susmentionné quel que soit l'appareil utilisé, il conviendra qu'il fasse mention du PDS reçu par le patient et des éléments d'identification du matériel utilisé.

B – Demande d'informations

Formation radioprotection des patients

B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et en complément de la demande A-1, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ont bénéficié, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des patients.

Démarche d'optimisation

B-2 Dans le cadre de la démarche d'optimisation (article R.1333-59 et suivants), et en complément des demandes A-1, A-2 et A-7, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le niveau des PDS observés lors des actes d'embolisation utérine en mentionnant l'unité.

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'un système de recueil et de gestion des événements indésirables. Ils n'ont cependant pas la certitude que les incidents liés à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sont toujours gérés selon les dispositions spécifiques prévus par le code de la santé publique et en prenant en compte les critères de déclaration définies dans le guide de l'ASN n°11¹.

B-3 En application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les modalités et les critères de déclaration définis dans le guide n°11 susmentionné sont pris en compte dans vos procédures de gestion des événements indésirables.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont relevé que la dernière déclaration des appareils datée du 24 août 2006 comporte une erreur dans l'identifiant d'un des deux appareils, en effet le type de l'appareil mentionné correspond à un ancien appareil. Ils observent que cette erreur doit être corrigée en adressant sans attendre un nouveau formulaire à la division de Lyon de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre

¹ Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

signé

Matthieu MANGION

