

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 mars 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-013806

Mme la Directrice de la Clinique KENNEDY
Avenue du Président JF KENNEDY
26200 MONTELIMAR

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 février 2018
Installation : bloc opératoire de la Clinique KENNEDY
Nature de l'inspection : radioprotection/Procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0524

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-98.
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 28 février 2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 28 février 2018 de la Clinique Kennedy du groupe Ramsay Générale de Santé a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs lors de procédures interventionnelles radioguidées. Elle a porté sur l'activité de radiologie pratiquée au niveau du bloc opératoire avec des appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN. Cette activité concerne plusieurs spécialités chirurgicales pour lesquelles des actes sont réalisés à l'aide de 4 appareils de radiologie dans 7 salles.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été formalisé et que l'équipe dispose d'appareils leur permettant de recueillir les informations dosimétriques. Toutefois, une démarche d'évaluation des doses à l'aide d'un physicien médical reste à déployer dans le cadre de l'application du principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. De plus, les inspecteurs ont constaté que la traçabilité, dans les comptes rendus d'actes, des doses et de l'appareil utilisé n'était pas systématique. Ils ont également relevé qu'un certain nombre de chirurgiens n'avait pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement veille à mettre à la disposition des travailleurs les principales mesures de prévention et de surveillance réglementaires. Il apparaît cependant qu'un retard est à rattraper notamment pour la formation à la radioprotection des travailleurs.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients et à l’utilisation des appareils

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *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 en cours d’évolution : la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l’article R. 1333-112 du code de la santé publique. Par ailleurs, selon l’annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l’ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l’article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant s’engage [...] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu’à la radioprotection et aux actions à engager en cas d’incident [...].

Au regard des informations fournies lors de l’inspection, il apparaît qu’environ un tiers des praticiens qui utilisent les générateurs de rayonnements ionisants n’a pas été formé à la radioprotection des patients. De plus, le suivi d’une formation à l’utilisation des appareils est en cours pour un appareil installé en février 2018 mais n’est pas documenté pour les trois autres appareils.

A-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-19), je vous demande de veiller à ce que les chirurgiens utilisateurs des appareils disposent tous d’une attestation de formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L’ASN recommande de prendre en compte les modifications apportées par la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017 susmentionnée dans le choix des organismes auxquels il est recouru pour les formations restant à programmer.

Vous veillerez également à établir le suivi de la formation à l’utilisation des appareils pour chaque chirurgien réalisant des actes de radiologie au bloc opératoire.

Vous communiquerez au 1^{er} septembre 2018 à la division de Lyon de l’ASN un bilan actualisé du suivi de ces formations.

Mise en œuvre du principe d’optimisation des doses délivrées aux patients et intervention d’un physicien médical

En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), pour l’application du principe d’optimisation lors d’exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l’article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l’équipement et de la réalisation de l’acte. Cette démarche suppose une évaluation des doses de rayonnements. Dans le cadre de l’application de ce principe d’optimisation, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Selon l’article L.4251-1 du code de la santé publique (article créé par l’ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical), le physicien médical qui exerce au sein d’une équipe pluri-professionnelle est chargé de la qualité d’image et de la dosimétrie. Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la radiophysique médicale au sein de l’établissement (POPM) permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une PSRPM (arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

De plus, conformément à l’article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d’acte de radiologie diagnostique qu’ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l’article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l’équipement concerné.

Les inspecteurs ont constaté que l’établissement fait appel à un physicien médical dans le cadre d’une prestation de service (POPM établi en juillet 2016 avec un contrat complété en octobre 2017 pour les contrôles qualité). Ils ont constaté qu’aucun physicien n’était intervenu dans l’établissement depuis octobre 2016 alors que le contrat prévoit

son passage 2 fois par an. Ils ont constaté que la démarche d'optimisation des doses en cardiologie (pose de pacemaker) entreprise début 2017 n'avait pas aboutie, le relevé des doses n'ayant pas été analysé par le physicien. En l'absence d'une évaluation des doses délivrées, aucun objectif d'optimisation n'a été fixé par exemple en termes de niveaux de référence internes ou d'un seuil de dose de suivi du patient. Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau recueil de doses est prévu pour 2018 avec une analyse des données par le nouveau physicien. De plus, les inspecteurs n'ont pas obtenu d'indications relatives aux protocoles disponibles sur les appareils en fonction de l'utilisation qui en est faite, les 4 appareils étant mutualisés et partagés par les chirurgiens viscéraux, orthopédiques, du rachis et par le cardiologue. Ils ont constaté que le physicien n'avait pas été associé à la mise en place des protocoles et que ceux-ci n'étaient pas formalisés.

A-2 En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande de veiller à la mise en œuvre effective du POPM

A-3 En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande d'établir, pour les spécialités les plus à risques, un plan d'action pour l'évaluation des doses assorti d'un échéancier que vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN.

A-4 En application du code de la santé publique (article R.1333-69), je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Vous impliquerez dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins. Vous veillerez à rédiger des protocoles permettant de choisir en toute connaissance de cause les programmes et les outils d'optimisation les plus adaptés disponibles sur les appareils en fonction du type d'acte réalisé.

Vous indiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dispositions que vous aurez retenues.

Intervention d'un physicien médical et contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

En application de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique (article créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical), le physicien médical qui exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle est chargé de la qualité d'image et de la dosimétrie. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, selon l'article R1333-59 du code de la santé publique et l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale comprend sa contribution à l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

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). Cette décision entrée en vigueur le 30 mars 2017 remplace la décision du 24 septembre 2007 qui a été abrogée à cette même date. De plus, 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 2 du 01/09/2017* » publié sur le site de l'ANSM. La nature des contrôles est indiquée au point 2.2 de l'annexe de la décision susmentionnée, et la mise en œuvre et la périodicité des contrôles au point 2.3. Les contrôles internes deviennent trimestriels, ils sont également à mettre en œuvre à la suite d'un changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier. Plus particulièrement, pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

Enfin, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant 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 les contrôles de qualité externes ont été réalisés en 2017 selon la décision du 21 novembre 2016 susmentionnée. Ils ont également constaté que la prise en compte des contrôles qualité internes (CQI) trimestriels est en cours dans le cadre de la prestation en physique médicale : ils ont relevé qu'un contrôle

reste à finaliser compte tenu de l'indisponibilité d'un matériel de contrôle et que les résultats des CQI réalisés sont à discuter avec le physicien compte tenu de non conformités mineures. Les inspecteurs observent que les modalités et matériels pouvant être utilisés pour ces contrôles (en cas d'indisponibilité de films par exemple mais également en terme de reproductibilité du fantôme d'eau) seraient à confirmer par le physicien. Les inspecteurs relèvent par ailleurs que les modalités permettant de s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité interne après intervention des appareils de radiologie sont à préciser. Suite à un changement de prestataire, les inspecteurs ont également noté que les contrôles qualité externe des appareils restaient à programmer pour 2018. De plus, ils ont noté qu'un contrôle qualité de mise en service a été réalisé par le constructeur pour l'appareil installé en février 2018, toutefois, le rapport n'était pas disponible au moment de l'inspection.

A-5 En application du code de la santé publique (article R.5212-28 alinéa 2, article R.1333-59 et suivants), et afin de veiller à la mise en œuvre des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux exploités selon la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 complétée et modifiée sur certains points par le document « Mise au point - version 2 du 01/09/2017 », je vous demande de préciser l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité interne et externe des appareils de radiologie en prenant en compte le rôle de la PSRPM et l'articulation des différents professionnels impliqués y compris après intervention sur les appareils (CQI après changement du tube, après intervention sur la collimation, après changement de version logicielle par exemple).

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le planning retenu pour les contrôles qualité externes de 2018 et la copie du rapport de mise en service réalisé par le constructeur pour l'appareil installé en février 2018.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations 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 noté que le paramètre « *Produit Dose.Surface* » ou PDS est disponible sur les quatre appareils. Toutefois, les inspecteurs ont noté que le report sur les comptes rendus d'acte de ces informations dosimétriques (PDS) n'est généralement pas réalisé. Lorsqu'il l'est, l'expression de l'unité est à confirmer selon l'appareil utilisé ou à corriger (un compte rendu mentionne par exemple un nombre en cGy/cm² au lieu de cGy.cm²). De même, aucun des comptes rendus examinés ne comportait des éléments d'identification du matériel utilisé. Les inspecteurs relèvent que s'agissant d'appareils de la même marque, les éléments d'identification retenus devront permettre de les identifier avec précision.

A-6 Je vous demande de veiller à ce que 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. Dans ce cadre, il est nécessaire de sensibiliser toutes les personnes impliquées dans la traçabilité des données dosimétriques à l'expression de l'unité des données dosimétriques sur chacun des appareils.

Radioprotection des travailleurs

Gestion des contrôles techniques de radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants avec notamment un contrôle avant la première utilisation, et par la suite un contrôle périodique et un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année (annexe 3 tableau n°3 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté lors de leur passage que l'appareil installé mi-février 2018 n'avait pas fait l'objet d'un

contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation. Un rapport d'un contrôle interne leur a été communiqué ultérieurement. Par ailleurs, ils ont noté que les contrôles techniques de radioprotection externes des 4 appareils restent à programmer pour 2018. Ils relèvent que cette programmation doit être réalisée sans tarder pour respecter la périodicité annuelle (contrôles techniques de radioprotection externes réalisés le 01/03/2017 pour les trois appareils utilisés à cette époque).

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de veiller lors du renouvellement des appareils à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection avant l'utilisation clinique. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la date de planification des contrôles techniques de radioprotection externes pour 2018.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, "*Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

Cette formation porte sur :

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale".

De plus, conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, "*la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15*".

Selon les documents transmis préalablement et à la suite de l'inspection, 47% des professionnels paramédicaux salariés de la clinique ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans (lors d'une session organisée le 21/02/2018). En ce qui concerne les praticiens libéraux et leurs salariés, un seul a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans (lors de la session organisée le 21/02/2018).

A-8 Je vous demande d'organiser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs des personnes salariées de la clinique exposées aux rayonnements ionisants. En outre, au titre de la coordination des mesures de prévention, vous vous assurerez que toute personne susceptible d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement a effectivement bénéficié de la formation réglementaire. Vous adresserez à la division de Lyon de l'ASN le planning de formation visant à former l'ensemble des travailleurs exposés ainsi qu'une liste actualisée des personnes concernées avec la date de formation.

Je vous demande également de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément au code du travail (articles L.4121-2, R.4451-18), l'employeur évalue les risques puis délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection selon les modalités prévues par arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée en apportant les modifications nécessaires après toute modification apportée à l'installation ou à son mode d'utilisation (article R.4451-21 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques a été réalisée en juillet 2017 en prenant en compte l'appareil le plus irradiant. Ils ont noté que l'utilisation de deux salles avait été récemment modifiée avec une salle (A1) qui était peu utilisée en 2017 et qui est maintenant préférentiellement utilisée en cardiologie, et une autre salle (H2) attribuée certains jours de la semaine au chirurgien du rachis arrivé depuis le début de l'année 2018. Ils relèvent

que compte tenu de cette nouvelle organisation, les hypothèses prises en compte sont à revoir pour chacune des salles susmentionnées.

A-9 En application des articles L.4121-2 et R.4451-18 du code du travail, je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées des salles A1 et H2 du bloc opératoire. Consécutivement, vous veillerez à adapter l'affichage des zones à l'accès de ces salles.

Port des dosimètres passifs et opérationnels

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ». De plus, l'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment les modalités de port des dosimètres passifs et opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté qu'une dosimétrie opérationnelle est disponible. Ils ont noté que généralement, seules les personnes à proximité de l'appareil en cours d'utilisation portaient le dosimètre opérationnel. Ils relèvent cependant que la délimitation des zones classe l'intérieur des salles en zone contrôlée ce qui rend obligatoire le port d'un dosimètre opérationnel. Ils ont également noté que le nombre de dosimètres opérationnels à disposition des travailleurs n'a pas été revu depuis l'arrivée d'un 4^{ème} appareil en février 2018 susceptible d'augmenter le nombre de personnes concernées par un suivi dosimétrique opérationnel. Les inspecteurs ont noté qu'une évolution du système de dosimétrie opérationnelle est envisagée lors de la prochaine année d'activité (juillet 2018/juillet 2019). Par ailleurs, en consultant les données des dosimétries opérationnelles sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que celles-ci étaient fréquemment à zéro ce qui laisse supposer un port peu fréquent de ces dosimètres.

A-10 En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur exposé intervenant en zone contrôlée bénéficie d'une dosimétrie opérationnelle. Pour cela, vous devrez vérifier que le nombre de dosimètres mis à disposition est suffisant et sensibiliser chaque travailleur au port des dosimètres passif et opérationnel en zone contrôlée.

Analyse des postes de travail

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail de l'ensemble des travailleurs ont été réalisées en juillet 2017 et que certaines analyses n'ont pas été formalisées à l'occasion de l'arrivée de deux chirurgiens (un chirurgien viscéral en octobre 2017 et un chirurgien du rachis en janvier 2018). Ils ont également noté que l'activité en cardiologie est en augmentation et relèvent que l'étude de postes relative à cette activité est également à actualiser.

A-11 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de veiller à la formalisation des analyses des postes de travail des deux nouveaux chirurgiens et à actualiser celle des travailleurs exposés en cardiologie en prenant en compte l'exposition du cristallin et des extrémités. En fonction du positionnement de l'appareil lors de son utilisation, vous veillerez à ce que les résultats soient confirmés

par une campagne de mesure des doses reçues au niveau de certaines parties du corps plus particulièrement exposées (cristallin, doigt).

Consécutivement, vous veillerez à définir si besoin les équipements de protection appropriés ainsi que le suivi dosimétrique nécessaire (articles R.4451-62 du code du travail et annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants). Vous veillerez également à ce que les fiches d'exposition soient établies de même que le classement des travailleurs pour adapter le suivi individuel renforcé de leur état de santé (articles R.4451-44 à 46 du code du travail). Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que chaque travailleur, quel que soit son statut, dispose d'une fiche d'exposition prévue par le code du travail (article R. 4451-57).

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (article L.4624-2, R.4624-22 et R.4624-23), tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Ce suivi comprend notamment un examen médical d'aptitude. L'examen médical d'aptitude permet de s'assurer de la compatibilité de l'état de santé du travailleur avec le poste auquel il est affecté. Il est réalisé avant l'embauche et renouvelé périodiquement. Selon l'article R.4624-28, il bénéficie à l'issue de l'examen médical d'embauche « *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, selon l'article R.4451-84 du code du travail, « *les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an* ».

Les inspecteurs ont noté que pour les paramédicaux salariés de la clinique, l'examen médical d'aptitude n'est pas toujours réalisé avant l'embauche mais dans les semaines qui suivent. Par la suite, le suivi individuel renforcé est organisé selon la périodicité requise. Ils relèvent cependant que les données ne sont pas disponibles pour les travailleurs libéraux et leurs salariés.

A-12 En application des articles R.4624-22, R.4624-23 et R.4624-28 du code du travail, je vous demande de vous assurer que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen médical d'aptitude avant l'embauche et d'un renouvellement de cette visite selon la périodicité réglementaire dans le cadre du suivi individuel renforcé de son état de santé.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés de la clinique : coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, les médecins libéraux et leurs salariés

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement (article R.4451-9 du code du travail), des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail). Par ailleurs, selon l'article R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures, "le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner".

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention est en train d'être conclu avec chaque praticien libéral et qu'il prend en compte leurs salariés. Selon les données transmises lors de l'inspection, ces documents ont été validés pour un peu plus de la moitié des praticiens libéraux. Ils ont également noté qu'un plan de prévention a été formalisé avec le prestataire qui intervient pour la physique médicale. Par contre, les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation de l'existence de ces plans pour d'autres entreprises extérieures, ces plans étant gérés à un autre niveau du groupe Ramsay Générale de Santé.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'existence des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent régulièrement dans votre établissement. Vous transmettez également l'état d'avancement de la coordination des mesures de prévention et de surveillance avec les praticiens libéraux.

C – Observations

C1. Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent que la lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés (document CODEP-DIS-2014-013382 adressé à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels) émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN recommande notamment de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la physique médicale. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des "Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants". Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Ces recommandations sont publiées sur le site Internet de l'ASN :

<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>

C2. Formation à la radioprotection des patients

En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent que les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées seront également soumis à l'obligation de suivi de cette formation continue dans le délai de 2 ans suivant la parution du guide de formation les concernant. Par ailleurs, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, la durée de validité de la formation à la radioprotection des patients sera de 7 ans au lieu de 10 ans. Les inspecteurs rappellent par ailleurs que cette formation concerne les professionnels réalisant la réception et le contrôle de performance des dispositifs médicaux.

C-3 Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients

En complément des demandes formulées en A-3 et A-4, les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP.

C-4 Exposition des patients : radiovigilance

Les inspecteurs rappellent que l'HAS a publié en 2014 un document disponible sur son site internet concernant l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés et la réduction du risque d'effets déterministes. Ce guide précise notamment que « *le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines*

valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...]. Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé le site de déclaration des événements indésirables <https://teleservices.asn.fr/>

C-5 Obligation d'assurance de la qualité

Les inspecteurs rappellent qu'en application de l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Ils ont mentionné un texte complémentaire à l'état de projet consultable sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Projet-de-decision-de-l-ASN-fixant-les-obligations-d-assurance-de-la-qualite-en-radiologie-medicale>

C-6 Exposition des travailleurs : cristallin

En complément des demandes formulées en A-10 et A-11, les inspecteurs rappellent que, sur la base de la recommandation formulée par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), la directive 2013/59/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs à 20 mSv par an (contre 150 mSv par an aujourd'hui). Cette directive est en cours de transposition dans le droit français.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD