

Lyon, le 24/10/2019

**Réf. : CODEP-LYO-2019-045209**

**Hôpital privé de la Loire  
39 boulevard de la Palle  
42100 SAINT ETIENNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier D420103 (déclaration CODEP-LYO-2019-038125)  
Inspection n° INSNP-LYO-2019-0535 du 8 octobre 2019  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**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,

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 8 octobre 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 8 octobre 2019 de l'Hôpital privé de la Loire (HPL) à St-Etienne (42) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de 2 générateurs de rayons X fixes et 6 déplaçables lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. En effet, concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté de bonnes pratiques, comme la programmation par défaut des appareils sur un mode d'exposition faible dose ou de scopie pulsée. De plus, la formation à la radioprotection des travailleurs s'accompagne d'une formation technique des appareils qui se déroule au sein du bloc opératoire. Toutefois, des axes d'amélioration ont été relevés concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et son renouvellement ainsi que le suivi médical et, de plus, le port de la dosimétrie doit être confirmé. Ces points concernent également les praticiens libéraux, qui ne respectent pas tous les mesures de prévention formalisées et signées entre les différentes entités. Par ailleurs, les niveaux de référence locaux sont à réaliser selon les nouvelles modalités réglementaires applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Intervention d'entreprises extérieures et de praticiens libéraux

L'article R. 4451-1 du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail précise que « *les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle* ».

L'article R. 4451-35 du code du travail ajoute 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. [...]*

*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 ».*

Par ailleurs, l'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser* ».

Enfin, l'article R. 4513-1 du code du travail précise que : « *pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux ».*

Les inspecteurs ont constaté que des documents formalisant la coordination des mesures de prévention avaient été rédigés pour les sociétés extérieures et pour les praticiens libéraux. Tous les praticiens libéraux et 10 sociétés sur 18 identifiées ont signé le document.

Malgré le taux de signature de 86% de ces documents, les inspecteurs ont constaté que certains points réglementaires n'étaient pas respectés par tous les praticiens libéraux, à savoir :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R. 4451-58 et suivants du code du travail) : seulement 52% des travailleurs exposés hors salariés de l'hôpital ont leur formation à jour, avec seulement 33% des chirurgiens ;
- le port du dosimètre opérationnel : il est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R.4451-33 du code du travail). Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres opérationnels pouvait être amélioré (cf. demande A6) ;
- le suivi médical : les inspecteurs n'ont pas pu avoir de confirmation sur le suivi médical des praticiens et de leurs aides-opérateurs. En effet, l'hôpital ne s'assure pas de l'aptitude médicale des médecins libéraux et de leurs salariés. Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.

**A1. En application de l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, je vous demande de vous assurer de la qualification des personnes appelées à utiliser les appareils générant les rayonnements ionisants.**

**A2. En application de l'article R. 4513-1 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les mesures décidées entre les deux parties sont bien exécutées.**

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de finaliser la signature des documents des moyens de prévention avec les sociétés extérieures.**

### Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 ».

L'article R. 4624-24 précise que le suivi individuel renforcé « est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste ». L'article R. 4624-28 ajoute que « 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, 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 ».

L'HPL a précisé que le médecin du travail avait été absent durant une longue période, ce qui expliquerait que seulement 55% des salariés de l'HPL ont un suivi médical selon les périodicités réglementaires.

**A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical renforcé selon les périodicités requises et qu'ils disposent ainsi d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

L'article R. 4451-58 précise que la formation doit notamment être « en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée » et qu'elle doit porter sur « le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection », les « conditions d'accès aux zones délimitées » et à « la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ». Ainsi, cette formation doit être adaptée à votre établissement et vos installations.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 85% du personnel salarié de l'HPL et susceptible d'entrer en zone réglementée ont leur formation à la radioprotection des travailleurs à jour. En particulier, les intérimaires n'ont pas été formés, alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir sur différents sites où les consignes d'accès en zones réglementées et, éventuellement, les consignes d'utilisation de matériels concourant à la conformité des installations peuvent être différentes.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour finaliser les formations à la radioprotection des travailleurs pour tous les travailleurs exposés et de respecter leur renouvellement tous les trois ans.**

### Suivi dosimétrique

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" [...] ».

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Il a été précisé que le port de la dosimétrie avait été amélioré. Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels étaient en nombre suffisant au bloc opératoire, mais la consultation des doses enregistrées par les dosimètres opérationnels a montré que le port pouvait être amélioré.

**A6. Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres. Un audit pourrait être mis en œuvre à cet effet.**

#### Optimisation des doses délivrées – Niveaux de référence diagnostiques

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « I. – 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 ». De plus, cet article ajoute que « II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen ».

Par déclinaison de l'article R. 1333-61, la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés a été homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019. Cette décision est entrée en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence locaux ont été établis pour plusieurs actes de cardiologie interventionnelle et 3 actes de chirurgie. Cependant, les niveaux de référence locaux en chirurgie vasculaire sont en cours d'élaboration et les niveaux de référence de cardiologie interventionnelle doivent être mis à jour à la suite du remplacement de l'appareil dans l'été 2019.

**A7. Je vous demande de mettre à jour les niveaux de référence locaux en cardiologie interventionnelle et de les finaliser en chirurgie vasculaire.**

**A8. Je vous demande de transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) les niveaux de référence locaux établis selon les modalités de la décision ASN n° 2019-DC-0667 susmentionnée.**

#### Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que 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 ».

Enfin, le guide n°20 de l'ASN concernant la rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) précise que le POPM doit identifier les interfaces entre les différents acteurs de la physique médicale et préciser leurs relations et échanges, notamment en ce qui concerne les contrôles de qualité. Le guide ajoute que la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées, la supervision et la validation par les médecins doit être précisée.

Le document de l'HPL référencé PC RAD 002 de novembre 2017 précise les modalités d'exécution des contrôles de qualité par différents intervenants internes et externes. Cependant, le rôle de la société externe réalisant les missions de physique médicale n'apparaît pas dans ce document. De plus, le POPM ne précise pas clairement le rôle du physicien (responsabilités, supervision, validation des contrôles de qualité, etc.).

**A9. Je vous demande de clarifier et de formaliser le rôle de la société externe en physique médicale et en particulier celui du physicien médical concernant les contrôles qualité des dispositifs médicaux. Le POPM et, le cas échéant, la procédure PC RAD 002 devront être mis à jour et être cohérents entre eux.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *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 ont évolué : la décision ASN n°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 a été modifiée par la décision ASN n°2019-DC-0669, homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients a été réalisée pour tous les praticiens. Je vous rappelle que les nouvelles modalités de formation à la radioprotection des patients s'appliquent et que, en particulier, les infirmiers participant à la réalisation des actes mentionnés à l'article L. 1333-19 (IBODE et IDE) devront disposer d'une attestation de formation conforme à ces modalités.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les dispositions que vous comptez prendre, avec les échéances associées, pour former les infirmiers intervenant au bloc opératoire.**

### Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Il a été précisé aux inspecteurs que la politique qualité et une cartographie des risques existaient dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, mais que la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 n'était pas encore effective.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les actions que vous comptez mener, avec les échéances associées, afin de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement.**

### Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'une campagne de mesure de l'exposition des extrémités et du cristallin était menée sur trois mois chaque année auprès de quatre médecins (cardiologues, vasculaire et neurochirurgien). Bien qu'il ait été précisé que les autres spécialités de chirurgie n'ont pas été identifiées comme prioritaires par l'hôpital, des campagnes de mesure pourraient être menées dans d'autres spécialités comme l'orthopédie et l'endoscopie, afin de valider les calculs qui ont été menés. Je vous rappelle que vous vous étiez engagé lors de la dernière inspection en 2016 à mener une campagne de mesure auprès des orthopédistes.

**B3. Je vous demande de vérifier par des mesures les évaluations réalisées aux extrémités et au cristallins pour les chirurgiens orthopédiques et ceux réalisant des endoscopies. Vous transmettez à la division de Lyon les résultats de ces campagnes.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'une évolution de l'organisation de la radioprotection était en cours de réflexion, un second conseiller en radioprotection pourrait être nommé. Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, toute modification des conseillers en radioprotection nécessite une information auprès de l'ASN. De plus, l'organisation de la radioprotection devra être formalisée en précisant les missions de chacun des conseillers.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé par  
**Olivier RICHARD**





