

Lyon, le 8 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-002012

Madame la directrice
Centre Hospitalier Paul Ardier d'Issoire
13, rue du Docteur Sauvat
63500 ISSOIRE

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2019-0522** du **12 décembre 2019**
Pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires

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

Madame,

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 12 décembre 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 décembre 2019 du bloc opératoire du centre hospitalier Paul Ardier d'Issoire (63) faisant partie du groupement hospitalier Territoires d'Auvergne, 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 dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayons X lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Le bilan de cette inspection est mitigé. En effet, l'organisation de la radioprotection peut être jugée satisfaisante au vu des faibles enjeux liés aux activités et de l'implication de la personne compétente en radioprotection, mais toutefois, les inspecteurs ont déploré l'absence d'organisation en matière de physique médicale pour le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. De fait, aucune démarche d'analyse des doses délivrées, ni d'optimisation n'a été engagée. Les inspecteurs ont également constaté l'absence de gestion de la coordination des moyens de prévention avec les intervenants extérieurs. Des efforts doivent également être faits en matière de suivi médical et de formation des travailleurs exposés, en particulier pour le personnel médical. Par ailleurs, les inspecteurs considèrent qu'une culture de la radioprotection doit être insufflée au sein du bloc opératoire notamment pour ce qui concerne le port de la dosimétrie passive.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Les missions des médecins médicaux sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de médecin médical) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de l'arrêté susmentionné précise que « *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, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté (...). Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, déconlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

L'ASN, en collaboration avec la société française de physique médicale, a établi un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en listant les items devant y figurer (guide n°20).

Les représentants de l'établissement ont expliqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas, pour le moment, d'organisation de la physique médicale au bloc opératoire pour ce qui concerne l'utilisation du générateur de rayons X. Il existait une convention de 2013 entre le centre hospitalier (CH) d'Issoire et la plate-forme de physique médicale d'Auvergne mais cette dernière n'a jamais été reconduite depuis son échéance en 2014. Selon les représentants de la plate-forme de physique médicale présents le jour de l'inspection, les missions de physique médicale ont cependant continué à être assurées pour la partie scanographie, en dehors de toute convention. Des réflexions ont cependant été menées en cette fin d'année 2019 pour étendre la prestation de physique médicale au bloc opératoire. Un avenant à la convention liant le CH d'Issoire et le centre hospitalier universitaire (CHU) de Clermont-Ferrand est en cours de finalisation. Un POPM doit être établi.

Les inspecteurs considèrent que l'absence d'organisation de la physique médicale au bloc opératoire n'est pas satisfaisante. Ils ont noté l'engagement de la direction de l'établissement pour corriger cette situation d'écart réglementaire.

A1. Je vous demande de déployer, dans les meilleurs délais, une organisation de la physique médicale pour votre activité de radiologie interventionnelle, conformément aux dispositions du code de la santé publique (article L.4251-1) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. Cette organisation devra définir et répondre à l'ensemble des missions attendues par un médecin au bloc opératoire : de son rôle en matière de gestion des risques liés aux procédures d'exposition aux rayonnements ionisants des patients jusqu'à l'analyse et l'optimisation des doses délivrées, en passant par le suivi des contrôles de qualité des appareils.

Intervenants aux blocs opératoires, extérieurs à la clinique

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein des blocs opératoires et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les chirurgiens du CHU de Clermont-Ferrand, les organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, ainsi que la société de prestation réalisant les contrôles de qualité et de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de conventions entre le CH d'Issoire et les chirurgiens du CHU de Clermont-Ferrand mais ces dernières ne décrivent pas l'organisation retenue pour ce qui relève de la maîtrise du risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, le modèle de trame de plan de prévention mis à disposition par le CHU de Clermont-Ferrand pour encadrer les interventions des entreprises extérieures ne mentionne pas non plus le risque radiologique.

De manière générale, il n'existe pas de documents traçant les mesures de prévention avec les chirurgiens mis à disposition auprès du CH d'Issoire et les entreprises extérieures. Aussi, il conviendra que le CH d'Issoire prenne des mesures appropriées en vue d'établir, dans les meilleurs délais, un document formalisant la coordination des mesures de prévention entre les chirurgiens du CHU de Clermont-Ferrand et l'établissement, afin de préciser les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

A2. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures et les chirurgiens intervenant au CH d'Issoire, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties.

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.* »

L'arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, prévoit des objectifs de formation par profession concernée.

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que seulement 20% du corps médical concerné a suivi une formation à la radioprotection des patients. Cette situation n'est pas satisfaisante.

A3. Je vous demande de veiller à ce que le personnel médical pratiquant ou participant à un acte utilisant des rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article. Cette formation porte notamment sur les points suivants : « *caractéristiques des rayonnements ionisants, effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, (...), mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les*

risques liés aux rayonnements ionisants, conditions d'accès aux zones délimitées, (...), modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs classés, intervenant au bloc opératoire, n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise, en particulier les médecins et chirurgiens. Seuls 20% d'entre eux ont suivi cette formation alors que plus de 90% du personnel paramédical ont déjà été formés.

Les inspecteurs rappellent qu'il appartient à l'employeur de s'assurer que ses travailleurs exposés reçoivent une formation sur les risques dus aux rayonnements ionisants et considèrent que des actions de formation doivent être mises en œuvre au plus vite pour former le reste du corps médical.

A4. En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans. Cette exigence réglementaire pourrait utilement être mentionnée dans le document formalisant les mesures de prévention entre le CH d'Issoire et le personnel médical mis à disposition (cf. demande A2).

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 (...) est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* », qui stipulent que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...), 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* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non-salariés.

Les inspecteurs ont constaté que 85% des paramédicaux ont réalisé une visite médicale contre 10% des médecins et chirurgiens.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés au risque de rayonnement ionisant de votre établissement, et en particulier les médecins et chirurgiens, bénéficient d'une visite médicale dans le respect des articles du code du travail précité. Comme précédemment, cette exigence réglementaire pourrait utilement être mentionnée dans le document formalisant les mesures de prévention entre le CH d'Issoire et le personnel médical mis à disposition par le CHU de Clermont-Ferrand.

Contrôles de qualité et démarche d'optimisation

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. Cette décision a fait l'objet de mises au point dont la dernière date du 7 novembre 2019. La mise au point version 3 vient compléter et modifier certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance 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 représentants du CH d'Issoire et de l'équipe biomédicale du CHU de Clermont-Ferrand ont expliqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité externe étaient réalisés par un organisme agréé sous la supervision de l'équipe biomédicale, et que les contrôles de qualité interne étaient menés en interne par cette même équipe biomédicale. Par ailleurs, une maintenance annuelle de l'équipement est réalisée. Cette organisation n'est cependant pas décrite.

D'autre part, les représentants du CH d'Issoire et de l'équipe biomédicale du CHU de Clermont-Ferrand n'avaient pas connaissance de la mise au point version 3 du 7 novembre 2019 susmentionnée. Les inspecteurs les invitent à en prendre connaissance et à s'assurer de son respect. Ils attirent particulièrement l'attention de l'établissement sur le point 7.1 de cette mise à jour, relative à la présence d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil pour les installations mises en service après le 16 juin 2004 et les conséquences qui s'ensuivent en termes de non-conformité. En effet, l'appareil détenu par le CH d'Issoire datant de 1998 n'en est pas doté.

A6. Je vous demande de formaliser l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Vous vous assurerez à cette occasion du respect de la dernière mise au point de la décision de l'ANSM portant sur les modalités des contrôles de qualité des équipements de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

La décision de l'ANSM susmentionnée précise qu'il convient de prendre en compte différents modes d'exploitation pour réaliser les contrôles de qualité.

D'une part, les inspecteurs ont relevé dans les comptes rendus des contrôles de qualité externe que l'appareil n'était testé qu'en mode « scopie continue », alors que lors de leur visite ils ont constaté que l'appareil pouvait également être utilisé en mode scopie pulsée.

D'autre part, ils ont constaté lors de leur visite du bloc opératoire qu'il existait plusieurs modes d'exposition prédéfinis dans l'appareil : les modes « orthopédie », « cardio-thoracique », « LIH faible dose » et « abdominal ». Or, la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) présente n'a pas été en mesure d'expliquer quels étaient les paramètres enregistrés dans les différents modes.

Les inspecteurs considèrent que les différents modes d'exposition de l'appareil ainsi que leurs paramétrages doivent être vérifiés. Cette vérification doit être menée en concertation avec la physique médicale. Il conviendra également de s'assurer que les contrôles de qualité externes initiaux correspondants à ces modes ont bien été réalisés.

A7. Je vous demande de vérifier, en lien avec la physique médicale, les différents modes d'exposition de l'appareil qui sont utilisés dans chacune des spécialités, ainsi que leur paramétrage, et de faire réaliser les contrôles de qualité externes initiaux correspondants le cas échéant. Vous me transmettez le résultat de cette analyse ainsi que le compte-rendu du prochain contrôle de qualité externe.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les articles R. 4451-64 et 65 du code du travail disposent que « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 (...). La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ». Cette dosimétrie est dite de référence.

Le port d'un dosimètre opérationnel individuel demeure obligatoire pour tout travailleur autorisé à accéder à une zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération (article R. 4451-33 du code du travail).

Les inspecteurs ont demandé les résultats de ces dosimétries ainsi que les comparaisons qui ont pu être faites afin d'engager des démarches d'optimisation si nécessaire. Les relevés dosimétriques ont été présentés aux inspecteurs. Les résultats tendent à montrer un non port de la dosimétrie passive.

Les inspecteurs rappellent que la dosimétrie et l'exploitation de ses résultats sont des exigences réglementaires de surveillance dosimétrique individuelle des personnes exposées. Il conviendra de rappeler cette exigence aux travailleurs exposés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement d'Issoire mettait à disposition des chirurgiens orthopédistes une dosimétrie opérationnelle, bien que ces derniers ne soient pas classés du point de vue de leur exposition aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au CH d'Issoire. Cette pratique mériterait d'être décrite dans le document de gestion de la coordination des risques demandé en A2.

A8. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie passive. Des actions de sensibilisation pourront utilement être menées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement de ce système d'assurance de la qualité était en cours au CH d'Issoire et qu'il devrait être totalement opérationnel d'ici 2021.

B1. Je vous demande de tenir informé l'ASN du déploiement de cette décision applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Conformité des salles du bloc opératoire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

L'article 9 de la décision susmentionnée précise que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X (...).*

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions ».

La personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement a présenté aux inspecteurs un rapport interne du 15 novembre 2017 de la salle 2 du bloc opératoire. Ce rapport porte sur l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes à cette salle où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés à l'aide du générateur électrique de rayonnements ionisants, au vu des protections biologiques présentes. Il relève par ailleurs que cette salle n'est que partiellement conforme du point de vue de la signalisation lumineuse. En effet, la conception de l'appareil ne permet pas de récupérer la signalisation de l'émission des rayons X au niveau des verrines d'accès au local. Seule la mise en tension permet d'activer la verrine lumineuse d'accès au local.

Toutefois, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont remarqué une deuxième signalisation sur l'appareil lui-même indiquant l'émission des rayons X sans toutefois pouvoir vérifier son bon fonctionnement.

Les inspecteurs invitent la PCR à s'assurer du fonctionnement de cette signalisation sur l'appareil lors de l'émission des rayons X, car cette dernière peut être prise en compte, le cas échéant pour répondre à l'une ou l'autre des signalisations lumineuses mentionnées à l'article 9 précédemment cité.

B2. Je vous demande de vous positionner sur la conformité de la signalisation lumineuse des salles du bloc opératoire du point de vue de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

C. OBSERVATIONS

Exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux

L'appareil détenu par le CH d'Issoire est de conception ancienne (il date de 1998), de fait il n'indique pas la dose de rayonnement délivré. Les inspecteurs ont noté que la direction de l'établissement n'avait pas pour objectif de le remplacer prioritairement.

Les inspecteurs attirent cependant l'attention de l'établissement sur le fait que l'arrêté du 4 octobre 2019 modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique, précise désormais des exigences relatives à l'information de la dose délivrée et au transfert des informations.

C1. Le respect de ces exigences doit être effectif au plus tard d'ici le 10 octobre 2021.



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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD

