

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-005810

Clinique du Val d'Ouest
39, chemin de la Vernique
69130 Ecully

Lyon, le 6 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0504. N° SIGIS : D690354
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 20 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 20 janvier 2023 une inspection de la radioprotection à la clinique du Val d'Ouest située à Ecully (69), dans le cadre de l'utilisation, au bloc opératoire, d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement par intérim et la directrice des opérations ainsi que les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre et du suivi des mesures de radioprotection : cadre du bloc, personne désignée comme personne compétente en radioprotection, physicien médical, ingénieur biomédical, responsable qualité. Toutefois, le chirurgien et l'infirmier référents pour la radioprotection n'ont pas pu être rencontrés.



Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection et son évolution en prenant en compte l'intervention de travailleurs salariés de la clinique et d'autres travailleurs non-salariés par la clinique avec notamment des chirurgiens libéraux, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la conformité des salles du bloc opératoire, la mise en œuvre des missions de la radiophysique médicale et plus globalement la mise en œuvre des obligations de l'assurance qualité en imagerie.

Ils ont ensuite visité le bloc opératoire où les actes radioguidés sont réalisés avec quatre appareils mobiles dans des salles réparties en trois secteurs, dont deux sont plus ponctuellement utilisés, notamment en raison de l'arrêt récent de certains actes en vasculaire.

Les inspecteurs ont constaté non seulement un fort renouvellement de l'équipe de direction mais aussi parmi les personnes en charge du suivi de la mise en œuvre des règles de radioprotection et d'assurance qualité. D'une manière générale, les inspecteurs ont relevé que de nombreuses améliorations sont à apporter y compris dans le cadre de la réalisation effective de l'ensemble des actions confiées à des prestataires. De plus, en raison de discordances notées par les inspecteurs dans les données concernant le nombre de chirurgiens intervenant dans plusieurs spécialités dont l'orthopédie pour le rachis, le responsable de l'activité nucléaire devra veiller à suivre l'évolution de l'utilisation des appareils de radiologie disponibles au bloc opératoire pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs n'ont pas pu disposer de la copie des résultats des démarches d'optimisation conduite depuis la dernière inspection. Les démarches d'optimisation, y compris dans le suivi des contrôles de qualité sont à expliciter et à améliorer.

Enfin, les inspecteurs ont relevé négativement que l'établissement n'avait pas mis en œuvre, dans son ensemble, la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660 et qu'elle ne s'y est engagée que très récemment. Des actions sont à mener rapidement, telles que les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné au bloc opératoire ou la formalisation des procédures écrites par types d'actes, ainsi que l'actualisation du processus de retour d'expérience. Une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est ainsi demandée dans les meilleurs délais.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les actions de rattrapage prévues début 2023 devront se poursuivre, et faire l'objet, à l'avenir, d'un suivi plus rigoureux et pérenne. Compte tenu de la délimitation des zones lors de l'utilisation des appareils, le port d'un dosimètre opérationnel devra être respecté dans les zones contrôlées vertes.

Enfin, la conformité des salles du bloc opératoire est à renforcer pour répondre aux exigences de la décision correspondante en vigueur. La mise en œuvre de la signalisation du risque à l'accès des salles du bloc opératoire, dès que l'appareil est branché, doit être plus robuste et l'absence de signalisation lumineuse du risque d'exposition lors de l'émission des rayonnements ionisants placée à l'accès des salles, devra être justifiée.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 ».

De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN 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). Son article 8 dispose que : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées (...) ».

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees> ;
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>.

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, que, pour les médecins et chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles au bloc, les données ne sont pas disponibles. Ils ont noté que les données sur le suivi de cette formation et sa validité est en cours de constitution auprès les chirurgiens concernés. Ils ont également noté qu'une formation des infirmières est prévue en plusieurs sessions planifiées au cours du premier trimestre 2023.

Demande II.1 : s'assurer que l'ensemble des chirurgiens, médecins et infirmiers concernés ait une formation en cours de validité. En ce qui concerne les formations qui seront organisées ou suivies, veiller à ce qu'elles soient en tous points conformes à la réglementation et aux guides pratiques professionnels. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN un tableau de suivi actualisé et, le cas échéant, un échéancier pour que l'ensemble des professionnels aient une formation en cours de validité dans l'année 2023.

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils n'est pas formalisé. Ils relèvent également qu'en raison de discordances notées dans les données transmises préalablement à l'inspection concernant le nombre de chirurgiens intervenant dans plusieurs spécialités dont l'orthopédie pour le rachis, le responsable de l'activité nucléaire devra veiller à suivre l'évolution des professionnels utilisant des appareils de radiologie disponibles au bloc opératoire pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.2 : décrire dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, y compris en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour l'ensemble des professionnels qui manipulent au bloc les appareils générant des rayonnements X.

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale) : suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux ». Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Parmi ces missions, le physicien a celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et à contribuer au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants. De plus, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique. Afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide répertoriant les éléments devant y figurer (guide n° 20 disponible sur <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>).

Selon l'article R.1333-68 du même code, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation étant formalisés dans le système d'assurance de la qualité. Selon les articles R.1333-57 et R.1333-61, alinéa I du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation régulière des doses de rayonnements délivrées aux patients, l'analyse des actes pratiqués au regard du principe d'optimisation et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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'ASN, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Les niveaux de référence actuels sont mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 (décision 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). Les évaluations dosimétriques, organisées par le responsable de l'activité nucléaire, respectent les règles définies dans l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée. Cette annexe précise en particulier que pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ; les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs. Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont communiquées à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). L'annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN liste les actes et niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Parmi ces actes figurent notamment certains types d'embolisation et un acte concernant le rachis (vertébroplastie).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) qui fait appel depuis plusieurs années au même prestataire. Le POPMP transmis préalablement à l'inspection a été mis à jour récemment (version du 11/01/2023). Les inspecteurs ont constaté que des plans d'actions avaient été établis dernièrement pour les années 2019, 2020, 2022 mais pas pour l'année 2021 ni pour l'année 2023. De plus, les inspecteurs ont constaté que le bilan des actions soldées depuis 2019 n'est pas disponible et que l'analyse des doses était en cours au moment de l'inspection suite à une extraction des données fin 2022. Les inspecteurs ont noté que le système d'information avait été renouvelé courant 2022 et que des activités à fort enjeu étaient arrêtées (arrêt de l'activité vasculaire radioguidée depuis janvier 2023, arrêt récent des actes/ou de certains actes d'embolisation réalisés par des radiologues depuis quelques mois). Ils relèvent toutefois que le POPMP mis à jour en janvier 2023 fait état de ces spécialités ou activités. Les inspecteurs observent que pour les actes réalisés au niveau du rachis, la typologie des actes serait à préciser.

Demande II.3 : actualiser le plan d'action associé au POPMP en prenant en compte l'évolution des actes réalisés et le résultat des analyses conduites en physique médicale. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, l'état d'avancement des plans d'actions établis ces dernières années, et en fin de cette année, le bilan de la démarche qui sera conduite pour l'année 2023.

Demande II.4 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie des données anonymisées communiquées à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) depuis l'année 2019 dans le cadre de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. En l'absence de telles données, communiquer à la division de Lyon de l'ASN les éléments justificatifs.

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* ». La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Cette décision est complétée par la mise au point version 3 du 07/11/2019 « *Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, le cas échéant, pour des procédures interventionnelles radioguidées* ».

Selon cette décision, « *les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée* ».

La décision prévoit également que les tests relatifs à un mode, tel que défini au dernier paragraphe du point 2.1 de l'annexe, ne sont à réaliser que si ce mode est utilisé cliniquement et qu'il convient de « *se référer aux informations relatives à l'utilisation du dispositif soumis au contrôle mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement* » (paragraphe 4.3. de l'annexe de la décision).

Les inspecteurs ont noté qu'un appareil (appareil n°09-0809-06) présentait lors d'un contrôle réalisé en août 2021 une non-conformité nécessitant une contre visite dans un délai maximal de 3 mois. Ils ont constaté que cette contre visite n'avait pas été réalisée à la date prévue mais que le contrôle réalisé en janvier 2022 s'est révélé conforme. Par ailleurs, ils ont relevé que la planification des contrôles qualité externes est prévue annuellement au mois d'août. Les inspecteurs ont toutefois constaté que l'ensemble des appareils avaient bénéficié d'un contrôle de qualité externe annuel en août 2021, puis en janvier 2022 mais que les rapports d'août 2022 n'étaient pas disponibles.

D'autre part, ils ont relevé que l'écart de date de réalisation des contrôles de qualité externes (CQE) par rapport aux contrôles de qualité internes varient selon les appareils : par exemple, sur un tableau de suivi des périodicités, il apparaît que pour un appareil (celui de 2015), les contrôles qualité interne à 6 mois du CQE est prévu en juillet alors que le CQE est prévu en août.

Demande II.5 : formaliser le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement.

Demande II.6 : formaliser l'organisation destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie selon les périodicités requises et les modes utilisés en clinique.

Demande II.7 : veiller à associer le physicien médical lors de la définition des modalités de réalisation des contrôles de qualité et de leur suivi y compris pour la gestion d'une non-conformité relevé lors d'un contrôle de qualité.

Demande II.8 : transmettre la copie des rapports de contrôle de qualité d'août 2022.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures 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 doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont noté que la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants a été identifiée comme un axe de progrès et que des actions d'amélioration sont en cours.

Demande II.9 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu afin que les comptes rendus d'actes 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.



Système d'assurance de la qualité en imagerie

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 ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et applicable depuis le 1^{er} juillet 2019).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ». De plus, selon l'article 3, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 avait fait l'objet, récemment, d'un état des lieux suite à l'évolution de l'équipe du service qualité et qu'une cellule qualité a été créée (procédure « engagement de la Direction / Démarche qualité (Rayonnements ionisants), référence PR/ADMI/QUA/1532/01, version du 09/01/2023). Ils relèvent que selon ce document, aucun médecin ne fait partie de la cellule qualité alors que le POPM identifie un médecin référent. Les inspecteurs rappellent que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont à mettre en place en associant les médecins et chirurgiens qui utilisent les appareils pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées y compris pour définir en tant que de besoin les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes, des actes en pédiatrie,... et l'appareil le plus approprié parmi ceux présents, l'arrêt de certains actes rendant un des appareils plus disponible. Ils ont constaté que la procédure relative à la « déclaration d'événement significatif en radioprotection patient » (PR/SPEC/GDR/1525/01 version 6/02/18) est à actualiser.

Demande II.10 : communiquer le programme d'action de mise en conformité par rapport aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, actualisé à la division de Lyon de l'ASN.

Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).



Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions doivent être octroyés au conseiller en radioprotection. Plus précisément, selon l'article R.4451-118 du code du travail "*l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ».

Le code de la santé publique précise à l'article R.1333-18 que « *Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection sont déterminées par l'arrêté modifié du 18 décembre 2019.

Les inspecteurs ont relevé que la note de désignation (transmise préalablement à l'inspection et datée du 04/01/2023) nomme une personne d'un organisme compétent en radioprotection (OCR). Ils ont noté que cet OCR intervenait sur l'établissement depuis mars 2022. Toutefois ils ont constaté que la personne référente de cet OCR, qui se déplaçait actuellement n'était pas la personne désignée et qu'elle ne disposait pas de la formation renforcée appelée par l'arrêté du 18 décembre 2019. Ils ont cependant noté qu'une personne du bloc opératoire allait suivre la formation PCR en mars 2023.

Demande II.11 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection actualisée en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre et le cas échéant la répartition des missions.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention était en cours et que des entreprises extérieures y compris les médecins libéraux n'avaient pas encore signé un plan de prévention. Ils relèvent que les plans de prévention ne décrivent pas de manière précise la

répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment la mise à disposition des dosimètres dont les dosimètres opérationnels.

Demande II.12 : s'assurer de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par l'ensemble des chefs d'entreprise extérieure y compris pour ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres dont les dosimètres opérationnels.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas à jour pour la plupart des travailleurs classés et salariés par l'établissement. Ils ont noté en cours d'inspection que le tableau transmis ne serait pas à jour et que tous les travailleurs salariés auraient suivi récemment cette formation.

En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, le tableau transmis préalablement à l'inspection n'était pas renseigné.

Demande II.13 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque salarié classé de l'établissement a reçu une formation adaptée à son poste de travail au bloc opératoire.

En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, veiller à ce que les obligations relatives à la formation des travailleurs à la radioprotection soient rappelées systématiquement dans le



cadre de la coordination générale des mesures de prévention.

Accessibilité et port des dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail impose que « dans une zone contrôlée (...), l'employeur 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, appelé dosimètre opérationnel ». Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule borne permettant l'activation des dosimètres est disponible et située dans le secteur « bleu » du bloc opératoire constitué de trois secteurs, ce qui pourrait engendrer un port non systématique de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée verte lorsque des actes radioguidés sont réalisés dans les deux autres secteurs. Des échanges avec des professionnels paramédicaux présents régulièrement au bloc, il s'avère que des chirurgiens ne le porteraient pas de manière systématique lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs recommandent d'examiner par sondage l'activation des dosimètres opérationnels en cas d'intervention radioguidée sur les trois secteurs.

Demande II.14 : engager les actions nécessaires afin de s'assurer du port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), 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.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « 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 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, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).



De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail créé par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.
- Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection qu'environ le tiers des travailleurs salariés de l'établissement dispose d'un suivi médical selon la périodicité requise. En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, le tableau transmis préalablement à l'inspection n'apporte pas de données.

Les inspecteurs ont noté qu'en ce qui concerne le renouvellement du suivi individuel renforcé des travailleurs salariés de l'établissement, le retard allait être résorbé en février 2023.

Demande II.15 : veiller, d'une part, à ce que chaque nouvel arrivant susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ait bénéficié, en préalable à sa prise de poste, d'un examen médical d'aptitude par un médecin du travail et, d'autre part, que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé de votre établissement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des travailleurs salariés de l'établissement ont un suivi médical à jour.

En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, veiller à ce que les obligations relatives au suivi individuel renforcé par la médecine du travail soient rappelées systématiquement dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention.

Suivi des vérifications : programme, vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail réalisée par un organisme accrédité ; vérification périodique des équipements de travail et des lieux de travail par le conseiller en radioprotection.

En application du code du travail (article R.4451-40 à R.4451-51), l'employeur procède à l'efficacité des moyens de prévention en prenant en compte les équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants (article R.4451-40 à R.4451-43), les lieux de travail (article R.4451-44 à R.4451-47) et l'instrumentation de radioprotection. Les vérifications comportent des vérifications initiales réalisées par un organisme accrédité et des vérifications périodiques réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. Les modalités, conditions de réalisation et périodicité des vérifications et mesurages sont précisées par arrêté (arrêté modifié du 23 octobre 2020 (relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants). L'article 18 de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur définit, sur les



conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté qu'une vérification initiale avait été réalisée en août 2021 pour les équipements de travail. Ils ont noté qu'une vérification initiale des lieux de travail aurait eu lieu en 2020, le rapport de 2020 n'était pas consultable le jour de l'inspection. Ils ont noté qu'un renouvellement de la vérification initiale est prévu en 2023.

Les inspecteurs ont constaté que les instruments de mesure avaient été vérifiés selon la périodicité requise et que des vérifications périodiques des équipements de travail et les lieux de travail avaient eu lieu en octobre 2020 et en décembre 2021 puis en décembre 2022.

Demande II.16 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de la vérification initiale prenant en compte les lieux de travail.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

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.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision 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 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* ».

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement¹.*

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (...).

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire, dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants, sont réparties sur trois secteurs et que pour toutes les salles concernées, les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse permettant d'indiquer la mise sous

¹ Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales

tension de l'appareil. Ils ont également constaté que l'allumage de ce voyant lumineux est lié à l'utilisation d'une prise spéciale (identifiée comme prise rouge) qui nécessite pour être opérationnelle l'utilisation d'un dispositif « détrompeur » qui se fixe sur la prise de l'appareil et à un interrupteur manuel. Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que le détrompeur n'est pas solidement fixé sur la prise des appareils générant des rayonnements X : ils ont constaté qu'il était par exemple posé sur des appareils en situation de stockage car il s'était « décollé » ou arraché. Ils ont noté que cela était particulièrement fréquent et que des détrompeurs étaient régulièrement commandés. Les inspecteurs observent que ces mesures ne sont pas assez robustes et n'empêchent pas en toutes circonstances, un possible branchement de l'appareil sur une prise non dédiée sans lien avec le voyant signalant la mise sous tension à l'accès de la salle.

En ce qui concerne la signalisation de l'émission des rayons X, ils ont constaté que les portes d'accès étant vitrées, l'émission des rayons X est signalée dans la salle par le voyant associé à l'appareil en fonctionnement. Les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès sont rédigées de manière ambiguë et ne reflètent pas de manière exacte le positionnement des signalisations lumineuses en place.

Demande II.17 : fiabiliser le branchement des appareils de radiologie sur les prises dédiées activant le voyant lumineux de mise sous tension.

Demande II.18: examiner la possibilité de mettre en œuvre, à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre, une signalisation de leur émission. S'il vous apparaît impossible de mettre en œuvre cette signalisation, transmettre à la division de Lyon de l'ASN un argumentaire justifiant l'impossibilité de mettre en conformité l'ensemble des salles en précisant les parades organisationnelles ou les mesures compensatoires mises en place. Veiller à ce que les consignes d'accès soient rédigées sans équivoque.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux et ce qui doit être consigné dans les rapports. L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail. Le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte ; cependant, les rapports établis en 2018 pour les salles utilisées avec un appareil mobile seront à confirmer compte tenu des demandes formulées précédemment.

Demande II.19 : actualiser les mentions relatives aux dispositifs de sécurité dans les rapports techniques de conformité des locaux au regard des actions conduites en réponse aux demandes II.17 et II.18.



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

Démarche d'optimisation

Observation III.1 Les inspecteurs ont constaté qu'un des appareils, le moins irradiant, était stocké dans le secteur où était pratiquée l'activité des chirurgiens vasculaires, chirurgiens qui n'utilisent plus les appareils de radiologie. Ils rappellent que selon le code de la santé publique, l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte (article R.1333-57) et les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités sont formalisés dans le système de gestion de la qualité (article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660). Ils relèvent que l'attribution des appareils serait à vérifier au regard de l'évolution de l'activité et que l'optimisation des appareils seraient à comparer lorsque un même type d'acte peut-être réaliser par plusieurs appareils.

Suivi de l'effectif des praticiens libéraux

Observation III.2 Les inspecteurs ont relevé que l'établissement devra s'assurer avec plus de rigueur du nombre d'intervenants et des actes pratiqués en raison des discordances relevées au cours de l'inspection.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT