

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-016162

Clinique KENNEDY
Avenue John Fitzgerald Kennedy
26200, Montélimar

Lyon, le 28 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0492 N° SIGIS : D260124
(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

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mars 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 22 mars 2023 une inspection de la radioprotection de la clinique Kennedy située à Montélimar (26), 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 la directrice de l'établissement ainsi que responsable qualité et gestion des risques, les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre et le suivi des mesures de radioprotection : cadre du bloc, référent radioprotection, personne désignée comme personne compétente en radioprotection, ingénieur biomédical. Toutefois, les chirurgiens libéraux, n'ont pas été sollicités.



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 également visité le bloc opératoire où les actes radioguidés sont réalisés avec 4 appareils mobiles.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs mesures de radioprotection allaient être redéfinies ou mises à jour en 2023 en partie du fait de la formation d'une personne de l'établissement comme personne compétence en radioprotection et du changement d'un des appareils.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la lettre de désignation du conseiller en radioprotection sera à mettre à jour et la coordination de la radioprotection des travailleurs libéraux ou salariés des entreprises extérieures sera à finaliser. Le rattrapage du retard pour les formations à la radioprotection des travailleurs et leur suivi médical devra être résorbé pour la fin du premier semestre de cette année. Le référentiel du programme des vérifications est à clarifier et des vérifications seront à prendre en compte lors du prochain changement d'appareil. La mise en conformité des salles à l'ensemble des règles techniques en vigueur devra être précisée en lien avec la mise en œuvre de la signalisation du risque à l'accès des salles du bloc opératoire, lors du branchement et de l'utilisation d'un appareil de radiologie.

En ce qui concerne la radioprotection des patients au bloc opératoire lors des pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont relevé positivement qu'un physicien médical allait être associé à la mise en service d'un nouvel appareil. D'une manière générale, les inspecteurs ont relevé que la prise en compte des recommandations formulées dans les rapports de physique médicale est à préciser.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que l'établissement avait mis en œuvre, récemment, un système documentaire décrivant la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660. Toutefois, cette démarche doit associer, de manière plus explicite, les médecins et chirurgiens utilisant les appareils de radiologie ainsi que le physicien médical dans la définition et l'approbation des mesures à décliner. Les modalités d'habilitation au poste de travail doivent prendre en compte l'ensemble du personnel concerné au bloc opératoire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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 du conseiller en radioprotection (transmise préalablement à l'inspection et datée du 12/12/2022) nomme une personne d'un organisme compétent en radioprotection (OCR). Ils ont noté que cette organisation allait être prochainement modifiée en raison du suivi par un professionnel de l'établissement, en juin 2023 de la formation « *personne compétente en radioprotection* ».

Demande II.1 : 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 en cas d'appui par un prestataire.

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 qu'en ce qui concerne les médecins libéraux, le document utilisé devra prendre en compte l'évolution dans les prochains mois de l'organisation de la radioprotection au niveau de l'établissement et de la nécessité pour chaque employeur de désigner son conseiller en radioprotection.

Demande II.2 : s'assurer de la formalisation de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par l'ensemble des chefs d'entreprises extérieures.

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 des travailleurs classés et salariés par l'établissement. Ils ont noté en cours d'inspection que des sessions étaient programmées afin que l'ensemble de ces travailleurs soit à jour de leur formation d'ici la fin du premier semestre 2023.

En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, le tableau transmis préalablement à l'inspection montre que les obligations réglementaires relatives à cette formation seraient à rappeler.

Demande II.3 : 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.

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).

Les inspecteurs ont noté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement dispose d'un suivi médical selon la périodicité requise. Les inspecteurs ont noté que le retard pris pour environ 20% des travailleurs allait être résorbé d'ici la fin du premier semestre 2023. Ils ont également relevé que pour les nouveaux arrivants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, l'examen médical d'aptitude par un médecin du travail n'est pas systématiquement réalisé avant la prise de poste.

Demande II.4 : veiller à ce 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).

D'autre part, veiller à ce que chaque nouvel arrivant susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie, en préalable à sa prise de poste, d'un examen médical d'aptitude par un médecin du travail.

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 la vérification de l'efficacité des moyens de prévention concernant les équipements de travail et les 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 relevé des discordances entre les documents relatifs au programme relatif au contrôle de radioprotection au bloc opératoire transmis préalablement à l'inspection et lors de l'inspection, documents dont l'objet est de préciser « *l'ensemble des contrôles devant être effectués, au vu des équipements émetteurs et détecteurs de rayonnements ionisants, leur programme, la traçabilité et les résultats des contrôles réalisés* » : les deux documents portent la même référence (E992/ORG/BIOM/002 V5-10/02/2023) mais ne font pas appel aux mêmes textes réglementaires (le document remis le 22 mars 2023 mentionne un ancien arrêté / arrêté du 21 mai 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R 4452-12 et R4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R 1333-7 et R 1333-95 du code de la santé publique).

Demande II.5 : s'assurer que le programme des vérifications soit formalisé selon la réglementation en vigueur, c'est à dire selon l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 et que seule cette version soit utilisée.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle de radioprotection n'a été effectué en 2020 en raison de la crise sanitaire mais ils ont constaté qu'un rapport de contrôle étiqueté « *vérification initiale* » a bien été réalisé en janvier 2021 du fait de la mise en service d'un appareil le 14 janvier 2021. Ils ont constaté que ce rapport ne mentionne pas les mesures permettant de s'assurer de l'adéquation des zones délimitées. Les inspecteurs ont noté qu'un appareil allait être remplacé dans les prochains mois et qu'une vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail était prévue. Les inspecteurs ont également relevé sur le rapport de vérification périodique du 21/09/2021 qui leur a été remis rappelle la date limite du renouvellement de cette vérification (le 20/09/2022), toutefois le rapport de cette vérification n'a pas été transmis aux inspecteurs.

Demande II.6 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie d'un rapport de vérification initiale de l'équipement et des lieux de travail avant la mise en service du nouvel appareil ainsi que la copie des rapports des vérifications périodiques des appareils et des lieux de travail réalisées en 2022.

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 réarmement*¹.

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 pour toutes les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants, les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse permettant d'indiquer la mise sous tension de l'appareil. Ils ont également constaté que l'allumage de ce voyant lumineux est lié à l'utilisation d'une prise spéciale qui nécessite pour être opérationnelle l'utilisation d'un dispositif « détrompeur » qui se fixe sur la prise de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté que le détrompeur n'est pas solidement fixé sur la prise des appareils générant des rayonnements X. Les inspecteurs observent que ces mesures 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. Les inspecteurs ont également constaté que le boîtier sur lequel se trouve la prise spéciale est muni d'un arrêt d'urgence.

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.7 : tenir informer la division des démarches entreprises pour fiabiliser le branchement des appareils de radiologie sur les prises dédiées activant le voyant lumineux de mise sous tension.

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

Demande II.8 : à l'occasion du remplacement d'un appareil prévu dans les prochains mois, 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 2019 pour les salles utilisées avec un appareil mobile sont à réviser et à compléter compte tenu du prochain remplacement de l'appareil et des demandes formulées précédemment : le statut de conformité devra être renseigné pour l'ensemble des exigences et prendre en compte l'ensemble des locaux attenants c'est-à-dire y compris ceux situés à l'étage inférieur.

Demande II.9 : actualiser en tant que de besoin les données des rapports techniques de conformité des locaux au regard des actions conduites en réponse aux demandes susmentionnées.

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 montrent que la plupart dispose d'une formation à jour. Le suivi de celle-ci est cependant à confirmer pour deux chirurgiens arrivés récemment. Elle sera à renouveler courant 2023 pour deux chirurgiens. Les inspecteurs ont également relevé qu'une formation des infirmières est organisée.

Demande II.10 : 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 en fin d'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 travailleurs à utiliser les appareils est formalisé et qu'il allait être testé à l'aide d'une grille auprès de travailleurs salariés. Ils relèvent toutefois

que la prise en compte de l'habilitation des médecins et chirurgiens libéraux utilisant des appareils de radiologie disponibles au bloc opératoire pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'est pas explicite dans le document fourni (Réf : E992/OPER/PPAT/198- V1-26/01/2023).

Demande II.11 : confirmer que le système de gestion de la qualité comporte les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels qui manipulent au bloc les appareils générant des rayonnements X. Transmettre à la division de Lyon la copie de du document correspondant ou complété.

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 (POPM) qui s'accompagne d'un plan d'action. Ils ont noté que la version actuelle du POPM (V3 du 09/02/2023) serait remise à jour à l'occasion d'un changement d'appareil en juin 2023. Ils ont noté que la mise en service de ce nouvel appareil s'accompagnerait d'une intervention du physicien médical, d'une réflexion sur son attribution en fonction des spécialités, d'une vérification des protocoles et des niveaux de référence locaux. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le rapport établi par le physicien médical en mai 2022 conclu à la nécessité d'études complémentaires pour optimiser les actes réalisés en rythmologie.

Demande II.12 : actualiser le plan d'action associé au POPM en prenant en compte l'évolution des appareils utilisés selon les spécialités et selon les actes susceptibles d'être réalisés sur chaque appareil. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, le résultat de la démarche d'optimisation conduite pour les actes de rythmologie et à la fin de cette année 2023, le bilan du plan d'action associé au POPM révisé.

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 relevé que le rapport établi par le physicien médical en mai 2022 indique que pour un appareil (appareil mis en service en 2013, numéro de série 15386) le protocole mentionné dans le

rapport du contrôle de qualité externe ne correspondait pas à l'activité et qu'une intervention de l'ingénieur d'application était nécessaire. Les inspecteurs ont constaté que le rapport du contrôle externe de 2023 mentionne le même protocole qu'en 2022. Ils ont également relevé que le rapport de contrôle qualité réalisé en janvier 2023 sur un appareil mis en service en 2018 (numéro de série 2688) indique un protocole « rachis » alors que ce type d'acte n'est plus réalisé.

Demande II.13 : transmettre le bilan des actions réalisées en réponse aux conclusions du rapport du physicien médical de mai 2022 concernant les contrôles de qualité ainsi que la copie du rapport établi par le physicien médical en 2023 sur le même suivi.

Demande II.14 : confirmer que le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement est à jour pour l'ensemble des appareils.

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 constaté que la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants a fait l'objet, en 2022, d'un audit qui a permis d'identifier des axes de progrès (mention des éléments d'identification du matériel utilisé notamment).

Demande II.15 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le bilan du prochain audit des comptes rendus d'actes relatif à leur conformité 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'une formalisation de nombreux documents. Toutefois, il s'avère que ces documents, rédigés par le référent radioprotection, sont vérifiés par le chef de bloc ou le directeur des « Services de Soins Infirmiers » et approuvés par le responsable « Qualité Gestion des Risques » et que la relecture et l'approbation par des médecins, chirurgiens et physicien médical dans les domaines qui les concernent n'est pas tracée.

Demande II.16 : veiller à associer dans le circuit de vérification et d'approbation des documents relatifs aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants les médecins et chirurgiens concernés ainsi que le physicien médical.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de documents relatifs à la prise en charge de patients à risques (radiosensibilité - document E992/OPER/PPAT/167 ; enfants - document E992/OPER/PPAT/169). La prise en compte d'autres facteurs de risque (femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs) n'apparaît pas explicitement dans les documents présentés aux inspecteurs.

Demande II.17 : confirmer la prise en compte des autres situations à risque (femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes, personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs).

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

Démarche d'optimisation

Observation III.1 Les inspecteurs 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).

Suivi de la radioprotection des praticiens libéraux

Observation III.2 Les inspecteurs rappellent que :

- selon le code du travail (article R. 4451-52), l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs. Cette évaluation individuelle préalable, comporte les informations prévues à l'article 4451-53 du même code avec notamment la nature du travail, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir.... Il



s'en suit que pour une même spécialité, les évaluations doivent être individualisées selon l'activité de chaque chirurgien.

- selon l'article L.4621-3 du code du travail crée 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.

*

* *

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT