

DIVISION DE LYON

Lyon, le 24/06/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 028684

Polyclinique du Beaujolais
120, ancienne route de Beaujeu,
69400 ARNAS, Villefranche Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 mai 2019
Installation : blocs opératoires /Dossier de déclaration DNPRX-LYO-2016-2249
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0548

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.
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 16 mai 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 16 mai 2019 du bloc opératoire de la Polyclinique du Beaujolais (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs lors de procédures interventionnelles radioguidées. Elle a également permis de suivre l'état d'avancement des engagements pris à la suite de l'inspection précédente du 3 octobre 2017.

Les inspecteurs ont constaté que les engagements pris à la suite de l'inspection du 3 octobre 2017 sont globalement déployés ou dans un état d'avancement satisfaisant. Ils ont notamment constaté que les locaux avaient fait l'objet d'une mise en conformité. De même, ils ont constaté de manière positive que des formations à l'utilisation des appareils avaient été organisées et suivies par la plupart des médecins et chirurgiens utilisateurs.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations de l'exposition des travailleurs avaient été réexaminées pour chaque spécialité par catégorie professionnelle. Toutefois, celles-ci sont à préciser en fonction de la répartition de l'activité entre les chirurgiens ou médecins concernés. De plus, le classement et le suivi dosimétrique et médical à mettre en place est à confirmer pour les chirurgiens les plus exposés et la disponibilité des équipements de protection est à améliorer. Enfin, les inspecteurs observent que les travailleurs libéraux réalisant des procédures interventionnelles radioguidées dans plusieurs établissements devront veiller à établir une estimation globale de leur exposition dans la mesure où celle-ci impacte les mesures de radioprotection à mettre en œuvre.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation est en cours de déploiement sur l'ensemble des spécialités.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, délimitation des zones et estimation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, article R.4451-22), l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant certaines limites. Il s'assure également que la délimitation des zones est toujours adaptée. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès (article R.4451-25 du code du travail). De plus, en application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une estimation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avait été récemment actualisée dans le cadre d'une prestation. Ils ont noté que cette estimation réalisée par spécialité et par catégorie professionnelle est collective et que le conseiller en radioprotection ou personne compétente en radioprotection estime ensuite de manière individuelle l'exposition des travailleurs en fonction de la répartition de l'activité. Ils relèvent par exemple que pour l'activité en chirurgie vasculaire, qui est principalement réalisée par un des trois chirurgiens, la fiche individuelle de l'exposition aux rayonnements montre que l'évaluation dosimétrique a été répartie de manière égale entre les trois chirurgiens (avec par exemple la dose équivalente extrémités susceptible d'être reçue sur 12 mois estimée pour un chirurgien à 54,79 mSv pour une dose collective des trois chirurgiens vasculaires estimée à 164,37 mSv). Ils ont également noté qu'un des trois chirurgiens en urologie réalise plus d'actes que les deux autres. Ils relèvent par ailleurs que les plans de prévention mentionnent que l'activité des médecins est prise en compte dans l'analyse du poste de travail réalisée.

A-1 En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, R.4451-25, R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de confirmer l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en prenant en compte la répartition de l'activité entre chirurgiens. Vous veillerez à confirmer si besoin le classement proposé notamment pour le chirurgien vasculaire et le chirurgien urologue susmentionnés.

Suivi dosimétrique de l'exposition individuelle des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-6), « l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : 1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace; 2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes: a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm², quelle que soit la surface exposée; b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ». Toutefois, en ce qui concerne la valeur limite d'exposition au cristallin, une période transitoire est prévue. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts (article 7 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018).

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- en catégorie A, « tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités »;
- en catégorie B, « tout autre travailleur susceptible de recevoir : «a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert; «b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».

De plus, « l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs » (code du travail, article R.4451-57).

Lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (code du travail, articles R.4451-64 et R.4451-65).

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs est classé en B, y compris les chirurgiens, mais qu'aucune campagne de suivi dosimétrique de l'exposition des extrémités et du cristallin n'a été mise en place contrairement à l'engagement pris à la suite de la dernière inspection. Les inspecteurs relèvent qu'une telle campagne se justifie pour certains chirurgiens au regard des récentes études en raison :

- d'une estimation de la dose équivalente aux mains collective annuelle de 164,37, mSv et d'une estimation de la dose équivalente au cristallin collective annuelle de 57,22 mSv pour les chirurgiens vasculaires, au nombre de 3 et dont un réalise le plus grand nombre d'actes selon les données notées par les inspecteurs,
- d'une estimation de la dose équivalente aux mains collective annuelle de 162,89 mSv et d'une estimation de la dose équivalente au cristallin collective annuelle de 52,68 mSv pour les chirurgiens en urologie, au nombre de 3 et dont un réalise plus d'actes que les autres selon les données recueillies par les inspecteurs.

A-2 En complément de la demande formulée en A-1 et en application des articles R.4451-52, R.4451-53, R.4451-64 et R. 4451-65 du code du travail, je vous demande de mettre en place une campagne de suivi dosimétrique de l'exposition des extrémités et du cristallin des travailleurs les plus exposés selon l'estimation des doses. Vous veillerez à confirmer leur classement en prenant également en compte la dose équivalente pour la peau et les extrémités, en n'omettant pas d'y intégrer la répartition des activités entre chirurgiens. En fonction des premiers résultats, vous veillerez à pérenniser une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Port des équipements de protection individuelle et des dosimètres

En application du code du travail (article R.4451-56. alinéa I), "*lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif*".

Par ailleurs, selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, 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, désigné par les mots «dosimètre opérationnel».

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les deux visières plombées n'étaient pas fonctionnelles et qu'une des deux paires de lunettes plombées n'était plus disponible. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les salles n'étaient pas équipées d'équipement de protection collective (EPC) tel que des écrans plafonniers plombés. Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention prévoient la mise à disposition des consignes de sécurité et « *toutes les protections collectives et individuelles dont il dispose sur son site* ».

A-3 En complément des demandes formulées en A-1 et A-2 et en application des articles R.4451-56, alinéa 1 et R.4451-33, alinéa I du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les travailleurs les plus exposés disposent des protections collectives et individuelles appropriées et adaptées afin de ramener l'exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Je vous rappelle que le non port des EPI pourrait conduire à revoir le classement de certains chirurgiens, ce qui aurait pour conséquence un suivi dosimétrique et médical plus contraignant.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres passifs et opérationnels n'étaient pas systématiquement portés.

A-4 En complément des demandes formulées en A-1 et A-2 et en application des articles R.4451-64, R.4451-65 et article R.4451-33, alinéa I du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les travailleurs portent systématiquement les dosimètres passifs et opérationnels lors de procédures interventionnelles radioguidées.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'établissement

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.

Ce suivi comprend un examen médical d'aptitude, qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche, 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 (article R.4624-28 du code du travail). Toutefois, selon l'article R.4451-82, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs salariés de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires ont été affectés à leur poste de travail alors que l'examen médical d'aptitude n'a pas été effectué par le médecin du travail ou avec retard.

A-5 Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs salariés de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires soit organisé selon les dispositions prévues par le code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-22 à R.4624-28).

Vérification des équipements de travail

En application du code du travail (articles R.4451-42 et suivants), « l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ». Ces vérifications périodiques portent également sur les lieux de travail et y compris ceux attenants aux zones délimitées (article R.4451-45 et R.4451-46 du code du travail). Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année de même que le contrôle technique de radioprotection interne (annexe 3 tableaux n°1 et n°3 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté sur les rapports de contrôles techniques de radioprotection externes (CTRE) que les mesures ne prennent pas en compte certains locaux adjacents (ceux situés à l'étage supérieur et à l'étage inférieur). Ils ont également constaté que les CTRE de 2018 n'avaient pas toujours été réalisés dans les salles où sont habituellement utilisés un appareil de 2016 (salle 8) et un appareil de 2015 (salles 6 et 7). De plus, les inspecteurs ont noté que la périodicité des CTRE n'avait pas été respectée en raison d'un changement de prestataire.

A-6 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010, je vous demande de veiller à ce que les mesures réalisées lors des contrôles techniques externes de radioprotection portent sur tous les locaux adjacents y compris ceux situés à l'étage supérieur et à l'étage inférieur. Vous veillerez à ce que les CTRE soient réalisés dans toutes les salles en prenant en compte les appareils habituellement utilisés dans chacune des salles. De plus, vous veillerez dorénavant à respecter la périodicité des contrôles.

Radioprotection des patients

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale)

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Le physicien médical est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie, il s'assure notamment que « les

équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses » sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants (article L.4251-1 du code de la santé publique).

Le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, précise dans son article 38, alinéa I, que *« jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale »*.

Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, le physicien médical contribue en outre *« à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux »* (article 2). Une organisation en radiophysique médicale adaptée doit être définie, mise en œuvre et évaluée périodiquement. Les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle doivent faire appel, chaque fois que nécessaire à un physicien médical (article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004). L'ASN, en collaboration avec la société française de physique médicale a établi un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en listant les items devant y figurer (guide n°20).

Par ailleurs, les modalités du contrôle qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées par une décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 complétée par un document "Mise au point - version 2 du 01/09/2017". Il y est notamment précisé les contrôles internes à mettre en œuvre suite à un changement d'un élément du dispositif ou à une intervention sur ce dernier et que dans le cas d'une modification ou d'une intervention ayant lieu avant le contrôle externe initial, un contrôle interne est à mettre en œuvre dans un délai d'une semaine.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation décrite dans le POPM est à préciser sur plusieurs points (délai de supervision et de validation des tâches par le physicien médical, responsabilité respective des membres de l'unité de physique médicale du prestataire dont un seul est physicien et temps de présence respectif sur site) et doit indiquer tous les items devant figurer obligatoirement dans ce document (à compléter notamment par la liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure utilisés pour les contrôles de qualité). Les inspecteurs ont également constaté que le programme des contrôles indique les personnes chargées de réaliser différents contrôles de qualité (internes annuels, internes trimestriels, externes), cependant aucun des deux documents n'indique les modalités de réalisation des contrôles internes à mettre en œuvre suite à un changement d'un élément du dispositif ou à une intervention sur ce dernier.

A-7 En application du code de la santé publique (articles L.1333-2, R.1333-57, R.1333-60), je vous demande de compléter et préciser le POPM. Vous veillerez à expliciter les missions du physicien au bloc opératoire pour prendre en compte son rôle au cours des différentes étapes de la démarche d'optimisation et du suivi des contrôles de qualité y compris en cas d'intervention d'un de ses collaborateurs.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants et des travailleurs d'entreprises extérieures

En application du code du travail (article R.4451-111), *« l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes: «1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57; «2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28; «3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre »*.

De plus, le code du travail prévoit que

- *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure »* (article R.4451-35, alinéa II).
- *« 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. 4451-1 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 » (article R.4451-35, alinéa II).

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention restaient à signer pour quelques chirurgiens ou médecins.

B-1 En application des articles R.4451-35 et R.4451-111 du code du travail, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la coordination générale des mesures de prévention est en place avec chaque travailleur indépendant, chirurgien ou médecin.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs non-salariés de l'établissement

Les inspecteurs ont constaté que l'état du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs indépendants (médecins, chirurgiens) et d'un salarié de médecins anesthésistes intervenant régulièrement au bloc opératoire et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'est pas disponible.

B-2 En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-22 à R.4624-28), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque travailleur classé salarié par les médecins bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé conforme à l'article R.4451-82 du code du travail. Vous lui ferez également part des dispositions prises par les travailleurs indépendants pour bénéficier d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé tel que prévu par le code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- 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,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

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

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des travailleurs bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour. Ils ont noté que quelques personnes restaient à former (3 personnes du personnel médical et 4 personnes du personnel paramédical).

B-3 En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le planning de formation à la radioprotection des travailleurs des personnes susmentionnées.

Radioprotection des patients

Démarche d'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées

La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, 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 des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité (article R.1333-57). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations régulières des doses délivrées aux patients sont réalisées pour la plupart des activités (chirurgie vasculaire, viscérale, urologique notamment) selon les procédures et les chirurgiens et avec une définition de niveaux de références locaux. Ils ont noté que ces évaluations allaient être étendues aux autres spécialités et qu'elles allaient être discutées avec les chirurgiens et les médecins concernés. Ils ont également noté que des études sont prévues en 2019 pour préciser le niveau de dose selon les protocoles disponibles sur plusieurs appareils.

B-4 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa I, article R.1333-70), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN pour le 2 janvier 2020 un état d'avancement de votre démarche d'optimisation en fonction des appareils utilisés et des spécialités.

Système d'assurance de la qualité

Selon l'alinéa I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. 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. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article R.1333-57 du code de la santé publique), dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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 a été publié récemment (Journal officiel de la République Française du 13 février 2019, n°0037). Cet arrêté rentre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'assurance qualité et de gestion des risques est en place au niveau du bloc opératoire. Ils ont noté qu'une réflexion est en cours pour intégrer les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

B-5 En complément de la demande d'information formulée en B-4, en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa I, article R.1333-70), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action mis en œuvre pour vous conformer à partir du 1^{er} juillet 2019 aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés au bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». 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. Les inspecteurs rappellent l'existence de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, qui est tacitement homologuée.

Les inspecteurs ont noté que quelques chirurgiens utilisateurs des appareils n'avaient pas de formation à la radioprotection des patients à jour et que pour certains elle arrivait en fin de validité dans l'année.

B-6 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan en fin d'année 2019 de la formation à la radioprotection des patients des professionnels utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X.

C – Observations

C-1 Exposition des travailleurs intervenants sur plusieurs établissements

En complément des demandes formulées en A-1, A-2 et B-2, les inspecteurs observent que les travailleurs libéraux utilisant les appareils de radiologie et intervenants sur plusieurs établissements doivent veiller à disposer d'une évaluation individuelle et globale de leur exposition et d'un suivi dosimétrique et médical adapté.

C-2 Evaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

Dans le cadre de la demande formulée en B-4, les inspecteurs vous informent de la publication de l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 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 (Journal officiel de la République française du 30 mai 2019).

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038529178&dateTexte=&categorieLien=id>

C-3 Formation à la radioprotection des patients

En complément de la demande formulée en B-6, les inspecteurs rappellent que les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que l'annexe I-XA de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation fixe les objectifs de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Caroline COUTOUT

