

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 avril 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 017888

**Madame la Directrice du Groupement Hospitalier  
Edouard Herriot/Hospices civils de Lyon  
5, place d'Arsonval  
69437 LYON cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 21 mars 2019 aux blocs opératoires du pavillon H  
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0542**

**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,

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 21 mars 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent du responsable de l'activité nucléaire.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection de l'ASN du 21 mars 2019 des blocs opératoires du pavillon H de l'Hôpital Edouard Herriot (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 réalisées au niveau du bloc opératoire. Le pavillon H, regroupe depuis septembre 2018 la plupart des procédures interventionnelles radioguidées jusque-là dispersées sur plusieurs pavillons. Il comporte plusieurs blocs répartis sur deux étages avec des appareils générateurs de rayons X qui y ont été transférés et de nouveaux appareils mis en service récemment dans ce pavillon. L'inspection a porté sur l'activité pratiquée au pavillon H par les chirurgiens et radiologues avec 14 appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN dont 5 mis en service en 2018. Certaines procédures interventionnelles radioguidées réalisées par des chirurgiens sont pratiquées dans le cadre de la création de l'Ensemble Hospitalier Civil et Militaire (EHCM) constitué de l'Hôpital d'Instruction des Armées Desgenettes (HIAD) et de l'Hôpital Edouard Herriot (HEH).

Dans ce contexte et en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de radioprotection, formalisée avec l'HIAD, est à étendre avec les autres entreprises extérieures. Les vérifications des équipements de travail et des installations devront être réalisées de manière exhaustive et selon les périodicités requises. Chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants devra bénéficier d'une évaluation individuelle des expositions et chaque travailleur classé devra bénéficier d'un suivi dosimétrique adapté et d'une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que la réalisation des contrôles de qualité est à améliorer pour qu'ils soient mis en œuvre selon les modalités et les périodicités requises. La formation à la radioprotection des patients est à renouveler pour une partie des professionnels concernés et notamment pour les professionnels médicaux (chirurgiens et radiologues). Enfin, l'établissement devra prendre en compte toutes les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

## **A – Demandes d’actions correctives**

### Suivi administratif

En application du code de la santé publique (article R.1333-111), la déclaration mentionnée aux articles R.1333-109 et R.1333-110 est déposée à l’ASN préalablement à l’exercice de l’activité nucléaire. L’article R.1333-137 précise les situations qui doivent conduire le responsable de l’activité nucléaire à une nouvelle déclaration auprès de l’ASN préalablement à la mise en œuvre de l’activité. Il s’agit notamment de toute extension du domaine couvert par la déclaration et de toute modification des caractéristiques d’une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration susmentionnée n’avait pas été déposée à l’ASN préalablement à l’exercice de l’activité nucléaire suite à l’acquisition de nouveaux appareils. Les 2 appareils mis en service en septembre 2018 et les 2 appareils mis en service en novembre 2018 n’ont fait l’objet d’une nouvelle déclaration que le 23 janvier 2019.

**A-1 En application du code de la santé publique (articles R.1333-111 et R.1333-137), je vous demande veiller dorénavant à la déclaration auprès de l’ASN préalablement à la mise en œuvre de l’activité notamment en cas de modification prévue à l’article R.1333-137 susmentionné.**

### 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 « *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 » (article R.4451-35, alinéa II).*

Les inspecteurs ont constaté l’existence d’une procédure formalisant la coordination des moyens de prévention en radioprotection dans le cadre de l’Ensemble Hospitalier Civil et Militaire (EHCM) constitué de l’Hôpital Edouard Herriot (HEH) et de l’Hôpital d’Instruction des Armées Desgenettes (HIAD). Cette coordination n’a pas été discutée avec les autres entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires (prestataire intervenant dans le cadre des contrôles de qualité ou des vérifications de l’efficacité des moyens de prévention et des équipements de travail, fournisseurs de dispositifs médicaux) bien qu’une trame « *Plan de prévention, Entreprise extérieure* » ait été présentée aux inspecteurs.

**A-2 En application des articles R.4451-35 et R.4451-111 du code du travail, je vous demande de formaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque chef d’entreprise extérieure dont les travailleurs sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires.**

#### *Vérification initiales des équipements de travail et des installations*

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « *lors de leur mise en service dans l’établissement et à l’issue de toute modification importante susceptible d’affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l’employeur procède à une vérification*

*initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants* ». De plus, selon l'article R.4451-44 alinéa I, « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesures, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 à la vérification initiale du niveau d'exposition externe [...]. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants ». Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité (article R.4451-40, alinéa III, article R.4451-44, alinéa II).

L'instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise dans son paragraphe 9.4 relatif aux dispositions transitoires, que jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R.4451-51 et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection au titre de l'article R.1333-172 du code de la santé publique demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales prévues aux articles R.4451-40 et suivants 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.

Les inspecteurs ont constaté que suite à la mise en service de nouveaux appareils émettant des rayonnements ionisants les vérifications initiales par un organisme agréé ou accrédité n'avaient pas été réalisées sur tous les équipements de travail concernés. De plus, la mise en service des nouveaux locaux situés au pavillon H n'a pas fait l'objet de vérifications initiales par un organisme agréé ou accrédité. Ils ont noté que depuis, des contrôles techniques de radioprotection interne avaient été organisés en mars 2019.

**A-3 En application du code du travail (articles R.4451-40 et R.4451-44), je vous demande de procéder dorénavant aux vérifications initiales des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des installations lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante.**

#### *Vérification périodiques des équipements de travail et des installations*

En application du code du travail (article R.4451-42, alinéa I, « 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 ». De plus, « afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre », l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 (article R.4451-45 du code du travail). L'article R.4451-46 (alinéa I) précise que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection (article R. 4451-42, alinéa III, article R. 4451-45 alinéa II).

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). En ce qui concerne les contrôles techniques d'ambiance internes, les mesures s'effectuent en continu ou au moins de manière mensuelle (annexe 3 tableaux n°1 et n°3 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont noté qu'il est prévu que les contrôles techniques d'ambiance internes reposent sur des mesures en continu à l'aide de dosimètres passifs, ils ont constaté que ces dosimètres bien que disponibles ne sont pas en place sur tous les appareils ou installations. Ils ont constaté que des contrôles techniques de radioprotection internes étaient en cours ou planifiés en mars 2019 à l'exception d'un appareil (numéro 2018LOC8002, 18008495). Ils ont constaté que la plupart des appareils utilisés depuis plusieurs années n'ont pas fait l'objet d'un contrôle périodique externe annuel.

**A-4 En application du code du travail (article R.4451-42 et R.4451-45), je vous demande de mettre en place les contrôles techniques d'ambiance internes sur tous les appareils ou installations utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous veillerez à ce que, dorénavant, la périodicité des différents contrôles ou vérifications périodiques soit respectée.**

**Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de contrôles techniques externes de radioprotection de 2019 de chaque appareil et installation utilisée et le cas échéant le plan d'action pour lever les non conformités.**

*Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique*

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 » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

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 1cm<sup>2</sup>, 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<sup>er</sup> 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 de l'alinéa 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 relevé que, compte tenu des évolutions récentes ou en cours, l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs est à confirmer pour l'ensemble des travailleurs en utilisant notamment les données d'activité de 2019 pour les actes réalisés par les chirurgiens et par les radiologues et également l'utilisation des différentes salles pour les actes réalisés par les radiologues (dont une salle utilisée depuis 1 mois non prise en compte dans l'évaluation actuelle et une autre salle avec un scanner, soumis à autorisation, en cours d'installation au moment de l'inspection). Ils ont également relevé que le classement et les modalités de la surveillance dosimétrique individuelle sont à confirmer ou à adapter pour chaque travailleur en fonction de l'évaluation individuelle de son exposition.

**A-5 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de réviser l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour réviser ces études. D'une manière générale, par l'observation des pratiques, vous veillerez à ce que les hypothèses qui ont été prises lors des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs pour les extrémités et le cristallin lors de pratiques interventionnelles radioguidées soient vérifiées notamment pour l'ensemble des chirurgiens et radiologues intervenant dans les différentes salles des blocs opératoires. Vous veillerez à ce que la surveillance dosimétrique individuelle soit appropriée (articles R.4451-64 et R. 4451-65 du 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 les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Ils ont par exemple relevé qu'environ la moitié des chirurgiens et médecins réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au pavillon H n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans.

**A-6 En complément de la demande formulée en A-2 et en application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans.**

### *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, 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 constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que des travailleurs intervenant au bloc opératoire et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas tous bénéficié d'un examen médical d'aptitude effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur leur poste. Ils ont également constaté que cet examen n'est pas renouvelé selon les périodicités

requis y compris pour les travailleurs classés en catégorie A. Ils ont relevé que cet écart réglementaire était en partie lié à un défaut de communication entre différents services. Les inspecteurs ont noté que ce suivi médical allait être programmé dans les prochains mois pour les travailleurs n'ayant pas bénéficié du suivi périodique.

**A-7 En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce que votre organisation permette au médecin du travail d'effectuer un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants. Vous veillerez également à ce que cet examen puisse être renouvelé selon les périodicités requises (article R.4624-28 et article R.4451-82).**

### Radioprotection des patients

#### *Mise en œuvre des contrôles qualité des appareils*

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée a été complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* » publié sur le site de l'ANSM. La nature des contrôles est indiquée au point 2.2 de l'annexe de la décision susmentionnée, et la mise en œuvre et la périodicité des contrôles au point 2.3. Les contrôles internes, trimestriels, sont également à mettre en œuvre à la suite du changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier. 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  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée (paragraphe 2.3 de la décision susmentionnée). Par ailleurs, le point 2.3 de la décision susmentionnée précise que les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes annuels (CQE) n'ont été faits que pour un appareil installé en 2017 et qu'ils n'ont pas toujours été renouvelés pour les appareils ayant fait l'objet de changements de protocoles à la suite du transfert de l'activité au pavillon H. Ils ont noté que des contrôles qualité internes avaient été réalisés pour la plupart des appareils en mars 2019. Ils relèvent que ceux-ci ont été réalisés alors que les valeurs de référence pour les contrôles de constance, établies lors du contrôle externe initial, n'étaient pas toujours disponibles.

**A-8 En application de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM, je vous demande de mettre en œuvre les contrôles qualité externes et internes selon les modalités et les périodicités requises. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de contrôles qualité externe de 2019 de chaque appareil et le cas échéant le plan d'action pour lever les non conformités. Vous lui confirmerez que l'ensemble des modes utilisés pour chaque appareil a été pris en compte.**

#### *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. 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, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que cette formation à la radioprotection des patients par les médecins et chirurgiens utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X n'est pas toujours mentionnée ou est arrivée à échéance, cette formation étant établie pour un peu moins de la moitié des professionnels « médicaux » avec cependant une proportion variable selon les spécialités. En ce qui concerne les professionnels paramédicaux, cette formation est à jour pour près de 80% des manipulateurs. En ce qui concerne les MERS pour lesquels cette formation n'est pas mentionnée sur le tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, la prise de poste date de plus de 10 ans pour environ un tiers d'entre eux. Ils ont relevé qu'aucun infirmier de bloc opératoire (IBODE) n'avait suivi cette formation bien que certains puissent concourir à la réalisation des actes radioguidés en l'absence de manipulateurs. Ils ont constaté que le tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection prévoit un renouvellement de cette formation pour quelques manipulateurs dont la formation est arrivée ou va arriver à échéance au cours de l'année 2019. Ils ont noté qu'une formation est prévue en avril 2019 pour les médecins.

**A-9 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69), je vous demande de veiller à ce que chaque professionnel concerné bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients prenant en compte les objectifs définis par la décision n° 2017-DC-n°0585. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations pour chaque professionnel. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la formation à la radioprotection des patients des professionnels utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X au bloc opératoire pour le 1<sup>er</sup> janvier 2020.**

**Vous veillerez également à vérifier que les professionnels participant au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux bénéficient, 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.**

*Report des informations dosimétriques devant figurer dans un 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 ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise les données devant figurer dans le compte rendu dans son article 1 et pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure dans son article 3. Pour chacun des paramètres, l'unité utilisée doit être précisée. Pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure est le Produit Dose.Surface (PDS).

Les inspecteurs ont consulté quelques comptes rendus d'actes sur un échantillon qui ne représente toutefois pas l'ensemble des spécialités avec pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au pavillon H. Ils ont pu toutefois constater que certains comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas l'appareil et le PDS (cas de deux comptes rendus de cholangiographie). Ils ont également relevé que les autres comptes rendus mentionnent l'appareil et que le PDS est reporté en mGy.cm<sup>2</sup> quel que soit l'appareil utilisé après conversion de l'unité initiale indiquée par l'appareil. Ils ont constaté sur deux comptes rendus de chirurgie vasculaire l'expression du PDS en deux unités dont une après conversion en mGy.cm<sup>2</sup> et une autre erronée (Gy/m<sup>2</sup> pour un des deux comptes rendus, µgy/m<sup>2</sup> pour le deuxième) alors que l'appareil utilisé exprime le PDS en µGy.m<sup>2</sup>.

**A-10 En application du code de la santé publique (article R.1333-66) et de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de veiller à ce que chaque compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte les données prévues par les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Vous veillerez, lorsque le PDS est reporté sous deux unités (sans et après conversion) à ce qu'il n'y ait pas d'erreur d'unité, afin de faciliter la démarche d'optimisation et de radiovigilance.**

## **B – Demandes d’informations**

### 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 la démarche d’optimisation des doses est partiellement mise en place. Ils ont noté qu’à la suite du transfert d’activité au pavillon H, des appareils avaient été réaffectés à certaines procédures interventionnelles radioguidées pratiquées dans ce pavillon et que de nouveaux appareils avaient été mis en service. Ils ont noté que les « *arceaux chirurgicaux* » avaient fait l’objet d’une homogénéisation des protocoles avec plusieurs modes par protocole. Ils ont noté qu’en ce qui concerne d’autres appareils notamment ceux utilisés par les radiologues, la répartition des actes sur les différents appareils n’est pas stabilisée et les protocoles ne sont pas complètement formalisés. Ils ont noté qu’un physicien évalue régulièrement les doses délivrées aux patients mais que certaines données transmises aux inspecteurs concernent l’activité de 2018 avant le transfert sur le pavillon H.

Ils ont également noté que l’intitulé des actes réalisés sur la salle partagée ou « *hybride* » n’était pas toujours reportée de manière précise et qu’un même code est habituellement utilisé « *guidage radiologique* » pour différents actes ce qui ne facilite pas la démarche d’optimisation. Les inspecteurs ont noté qu’un logiciel de gestion de la dose "Dosimetric Archiving and Communication System /DACS" est en cours d’acquisition pour être disponible à partir du dernier trimestre 2019.

Les inspecteurs relèvent également que compte tenu de l’utilisation possible de plusieurs appareils pour un même type d’actes, du partage d’une salle entre chirurgiens et radiologues et des différentes équipes mobilisées en activité de jour et en astreinte de nuit ou de week-end, l’évaluation des doses de rayonnements serait à conduire de manière comparative en prenant en compte ces différentes situations.

**B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-2, R.1333-57, R.1333-61), et compte tenu du contexte mentionné ci-dessus, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN un bilan de la démarche d’optimisation en fin d’année 2019.**

#### *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). Selon l’article R.1333-68 du code de la santé publique, alinéa III, « *les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d’optimisation sont formalisés dans le système d’assurance de la qualité mentionné à l’article R. 1333-70* ».

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 le 13 février 2019 (Journal officiel de la République Française, n°0037). Cet arrêté rentre en vigueur

le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

**B-2 En complément des demandes formulées en A-8, A-9, A-10, B-1 et 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 aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés au bloc opératoire.**

### Aménagement des locaux

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.

En liaison avec l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté: 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision; 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné; 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail; 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail (article 13 de la décision n° 2017-DC-0591).

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 sont en cours d'établissement.

**B-3 En complément à la demande A-8 et en application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 sont finalisés.**

## **C – Observations**

### *C-1 Formation à la radioprotection des patients*

En complément des demandes formulées en A-8 et B-2, 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>).

En particulier, le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale prend en compte les pratiques interventionnelles radioguidées (décision n° CODEP-DIS-2018-045996 du 18 septembre 2018 du Président de l'ASN).

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.

### *C-2 Formation à l'utilisation des appareils de radiologie*

En complément des demandes formulées en A-2, A-6, A-8 et B-2, les inspecteurs rappellent que la lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés (document CODEP-DIS-2014-013382 adressé à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels) émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN recommande notamment de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la physique médicale. De plus, l'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des "Recommandations relatives à la

*formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants". Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Ces recommandations sont publiées sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>.*

*C-3 Modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées*

En complément de la demande formulée en B-1, les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance du projet de décision de l'ASN définissant les 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 (projet de décision mettant à jour les niveaux de références diagnostiques ou NRD) :

<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Modalites-d-evaluation-des-doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-aux-patients>

*C-4 Exposition des travailleurs intervenants sur plusieurs établissements*

En complément de la demande formulée en A-5, les inspecteurs observent que les travailleurs utilisant les appareils de radiologie et intervenants sur plusieurs établissements des HCL doivent disposer d'une évaluation individuelle et globale de leur exposition et également d'un suivi dosimétrique adapté lors de leur intervention sur ces différents établissements notamment dans le cadre d'une intervention en urgence.

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

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**