

DIVISION DE LYON

Lyon, le 05/07/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 030705

**Groupeement Hospitalier Nord, Hôpital de la Croix
Rousse/Hospices civils de Lyon
103, Grande rue de la Croix-Rousse
69004 LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection/Dossier de déclaration DNPRX-LYO-2018-0791
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0543 du 12 juin 2019

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 juin 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 12 juin 2019 des blocs opératoires de l'Hôpital de la Croix Rousse (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 porté principalement sur les blocs situés au niveau 1 du pavillon R de l'établissement et notamment les salles 16, 17 et 18, la salle 16 étant utilisée en rythmologie, les salles 17 et 18, équipées d'un même type d'appareil, étant partagées par plusieurs intervenants (radiologues, gastro-entérologues et rythmologues). Toutefois, certains sujets (suivi des formations, réalisation des contrôles) ont été inspectés de manière plus globale au niveau des blocs opératoires de l'établissement notamment dans le cadre du suivi de l'inspection précédente du 4 avril 2016 en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté globalement que des dispositions avaient été prises pour répondre aux demandes formulées à la suite de l'inspection de 2016. Toutefois, ces dispositions n'ont pas toujours été répercutées à l'ensemble des activités les plus à risque réalisées au bloc et il persiste un certain nombre d'écarts.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection est à actualiser et que la radioprotection de certains travailleurs d'entreprises extérieures est à améliorer. Les vérifications périodiques des équipements de travail et des installations devront dorénavant être réalisées selon les périodicités requises. Les évaluations des expositions des travailleurs devront être précisées pour être individuelles. Le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs est à améliorer notamment pour certains professionnels de même que le suivi par un médecin du travail.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un suivi des doses délivrées au patient était réalisé par un physicien médical avec un degré de précision variable selon les salles et les logiciels disponibles. La démarche d'évaluation des doses devra notamment concerner de manière plus précise les actes réalisés en salle 17 et 18 par des radiologues et des gastro-entérologues. Ils ont relevé que les contrôles qualité devront être réalisés selon les périodicités requises. La traçabilité de certaines formations (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation des appareils) doit être améliorée pour être exhaustive. La formation à la radioprotection des patients devra être suivie par les professionnels concernés ne disposant pas d'attestation. Enfin, l'établissement devra prendre en compte toutes les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection qui peut être une personne physique dénommée «*personne compétente en radioprotection*», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise.

Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés (article R.4451-114 du code du travail).

Selon l'article R.4451-118, 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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants. De plus, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur (article R.4451-120 du code du travail).

Par ailleurs, selon l'article R.4451-121 du code du travail, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R.4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application du code de la santé publique (article R.1333-18). Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire (article R.1333-18, alinéa III).

Les missions du conseiller en radioprotection sont mentionnées aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et à l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection ou personne compétente en radioprotection n'a pas été actualisée par l'employeur à la suite de la restructuration en 2018 de l'entité des HCL en charge de ces missions. De plus, ils ont noté que la formation PCR de la personne faisant office, selon le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de mars 2019, de PCR était arrivée en fin de validité début octobre 2018 et qu'un renouvellement était en cours lors de l'inspection.

A-1 En application du code du travail (articles R.4451-112, R.4451-121) et du code de la santé publique (article R.1333-18), je vous demande d'actualiser le document consignait les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition et en vous référant aux missions décrites aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et à l'article R.1333-19 du code de la santé publique lorsque ces dernières s'appliquent. Vous veillerez dorénavant à actualiser la désignation des personnes en charge des missions du conseiller en radioprotection en tant que besoin. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de la lettre de désignation et de l'attestation de formation de la personne désignée.

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 noté qu'une coordination a été formalisée avec des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires (fournisseurs des appareils et prestataires intervenant dans le cadre des contrôles de qualité ou des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et des équipements de travail). Toutefois, cette coordination n'est pas formalisée avec les fournisseurs de certains dispositifs médicaux utilisés en rythmologie (piles) alors que leurs travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de cette activité. D'autre part, cette coordination n'a pas été discutée dans le cadre du GCS de cardiologie interventionnelle Lyon Nord-Ouest.

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 au bloc opératoire. Vous communiquerez à la division de l'ASN l'échéancier retenu pour mettre en place cette coordination de manière plus exhaustive.

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 constaté que le contrôle technique de radioprotection externe d'un appareil n'avait pas été réalisé selon la périodicité annuelle (dernier contrôle réalisé le 09/08/2017 pour l'appareil de 2003 utilisé en salle 1 et 3, numéro de série 79S1652) et que celui de l'appareil utilisé en coronarographie (appareil de 2011 n° de série 10005644) avait été réalisé avec deux mois de retard.

A-3 En application du code du travail (article R.4451-42, R.4451-45, R.4451-46, alinéa I) et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de procéder au contrôle technique de radioprotection externe selon la périodicité requise. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle technique de radioprotection externe de 2019 pour les deux appareils sus mentionnés et le cas échéant le plan d'action pour lever les non conformités.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection externe n'avaient pas porté sur les locaux adjacents situés au-dessus et en-dessous des salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

A-4 En application du code du travail (article R.4451-46, alinéa I), je vous demande de prendre en compte, lors des contrôles techniques de radioprotection externe, les locaux situés au-dessus et en-dessous des salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

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 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 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 l'évaluation des expositions des travailleurs a été actualisée en 2019 par spécialité (actes réalisés par des radiologues en salle 17 et 18, actes d'endoscopie réalisés en salle 17, actes de rythmologie en salles 16 et 18, actes réalisés en coronarographie, actes réalisés au bloc digestif, en orthopédie). Toutefois, celle-ci n'est pas complètement individualisée en prenant en compte le fait que l'activité n'est pas toujours répartie de manière égale selon les intervenants et que chaque travailleur peut être affecté à plusieurs postes où il est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A-5 En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de préciser l'évaluation de l'exposition des travailleurs pour qu'elle soit individuelle. Vous veillerez à ce que le classement et la surveillance dosimétrique individuelle soit appropriés (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 relevé par exemple que pour les chirurgiens et médecins réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, le suivi de cette formation varie selon les spécialités (cette formation est à jour pour environ 80% des radiologues, 55% des cardiologues et moins de 50% pour d'autres spécialités). En ce qui concerne les paramédicaux, ils relèvent un meilleur suivi avec cependant un taux variable selon les professionnels (si quasiment tous les manipulateurs en électroradiologie médicale ont une formation à jour, ce n'est le cas que pour environ 80% des infirmières).

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).

Selon les données communiquées préalablement à l'inspection, il apparaît que la majorité des médecins et chirurgiens intervenant au bloc opératoire et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas eu l'examen médical périodique par un médecin du travail tel que prévu par le code du travail. Ils relèvent en particulier que pour les travailleurs les plus à risque (classés en A), ce suivi n'est pas documenté ou date de plus de deux ans. En ce qui concerne le personnel paramédical, il apparaît que la périodicité d'un examen médical par

un médecin du travail est mieux respectée (suivi effectué depuis moins de 2 ans pour environ 80% du personnel paramédical concerné).

De plus, selon les données communiquées aux inspecteurs, il apparaît également que l'examen médical d'aptitude effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste où il est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants n'est pas en place de manière systématique y compris pour le personnel paramédical.

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 qu'un examen médical par un médecin du travail soit renouvelé selon les périodicités requises (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous veillerez également à ce qu'un examen médical d'aptitude, par un médecin du travail, soit effectué systématiquement préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants.

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 ± 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 (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 des contrôles qualité externes annuels (CQE) de 2018 avaient été quelquefois décalés dans le temps (cas de l'appareil utilisé en rythmologie en salle 16 et cas de l'appareil utilisé en coronarographie avec un retard d'un mois et demi à près de deux). Ils ont également relevé que la plupart des rapports de 2018, à l'exception de celui concernant l'appareil utilisé en coronarographie, font état de non-conformités mineures dans le cadre de l'audit des contrôles qualité internes. Les inspecteurs ont noté que les modalités de réalisation des contrôles qualité internes avait été revues et que ces non-conformités ne devraient pas être observées en 2019.

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 veillerez à ce que des plages de disponibilités des appareils soient organisées pour permettre la réalisation de ces contrôles.

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de contrôles qualité externe de 2019 des deux appareils sus mentionnés. Vous lui transmettez également un bilan des conclusions des contrôles qualité externes des autres appareils avec le cas échéant le plan d'action pour lever l'ensemble des non conformités.

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 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 sont précisées par la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 (homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 publié au JORF du 30 mai 2019). La décision n°2019-DC-0667 susmentionnée entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Le responsable d'une activité nucléaire s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision (article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN susmentionnée). « *La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché* » (article 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses est en place de manière inégale selon les spécialités, notamment du fait de l'accès aux données plus ou moins facile selon les systèmes d'information. Ils ont constaté qu'une évaluation concernant les données de 2016 avait été conduite pour les actes de coronarographie après un « upgrade » de l'installation (ajout d'un système de traitement avancé des images) et avait conduit à l'établissement de niveaux de référence locaux. Ils ont constaté que depuis, des études avaient porté sur les actes de rythmologie, de chirurgie digestive, d'orthopédie et sur des actes réalisés au bloc de gynécologie. Ils ont noté que le mode de recueil des données n'avait pas permis de réaliser cette étude de manière détaillée pour les actes réalisés par les radiologues et les médecins réalisant des actes en endoscopie (salle 18 et 17) et de renouveler l'étude en coronarographie. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs qu'une radiovigilance est exercée notamment par la physicienne médicale afin de vérifier les cas avec un dépassement d'un seuil préétabli devant conduire à un suivi du patient en cas d'effet déterministe, toutefois ils ont noté que les extractions des données sont réalisées en différé de manière mensuelle. Les inspecteurs ont noté qu'un système d'information allait être remplacé et qu'un logiciel de gestion de la dose "Dosimetric Archiving and Communication System /DACS" était en cours d'acquisition pour être disponible à partir du dernier trimestre 2019.

A-9 En application du code de la santé publique (article L.1333-2, R.1333-57, R.1333-61), je vous demande de poursuivre et compléter votre démarche d'évaluation des doses au patient y compris pour les actes réalisés par les radiologues et les médecins réalisant des actes en endoscopie. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN votre programme d'évaluation notamment pour les actes les plus irradiants.

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. La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour certaines activités pour lesquelles elle est de 7 ans : c'est notamment le cas pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision susmentionnée qui est le 1^{er} janvier 2019. (article 13, alinéa II).

Les inspecteurs ont constaté que, bien que demandées préalablement à l'inspection, les données sur la date de formation à la radioprotection des patients des utilisateurs des appareils n'étaient pas toutes disponibles lors de l'inspection. Seul un tableau de suivi de cette formation pour les radiologues et les manipulateurs en électroradiologie leur a été remis. Ces tableaux montrent que la quasi-totalité des radiologues ont une formation à jour y compris ceux qui interviennent au bloc lors de pratiques interventionnelles radioguidées et que les manipulateurs en électroradiologie médicale intervenant aux blocs l'ont tous suivis. Ils notent toutefois que la périodicité mentionnée pour renouveler cette formation (10 ans) est à corriger pour les radiologues réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

A-10 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 d'organiser, pour les professionnels n'étant pas en mesure de fournir une attestation, une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales prenant notamment en compte les objectifs définis par la décision n° 2017-DC-n°0585. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan consolidé de la formation à la radioprotection des patients des professionnels utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X aux blocs opératoires pour le 1^{er} janvier 2020 ainsi que le plan de formation pour les professionnels devant bénéficier d'un renouvellement.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

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^{er} juillet 2019.

B-1 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.

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 un échantillon de comptes rendus d'actes, proposé par les radiologues et les représentants de l'établissement (échantillon comprenant des comptes rendus d'actes réalisés par des radiologues, d'actes réalisés par deux cardiologues, d'un acte réalisé en rythmologie et d'un acte réalisé en coronarographie). Ces comptes rendus d'actes étaient rédigés conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006. Ils observent toutefois que cet échantillon ne représente pas l'ensemble des spécialités avec pratiques interventionnelles radioguidées ou des intervenants.

B-2 En application du code de la santé publique (article R.1333-66) et de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les comptes rendu d'acte relevant de pratiques interventionnelles radioguidées comportent 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 et l'appareil utilisé.

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, décision homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Les inspecteurs ont relevé sur le document de synthèse relatif à la conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN que des salles de blocs utilisées en ORL (12B /CR-R-01-511 et 12A / CR-R-01-508) n'étaient pas conformes.

B-3 En application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les actions entreprises pour respecter les règles techniques minimales de conception de l'ensemble des locaux des blocs opératoires dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

C – Observations

C-1 Formation à la radioprotection des patients

En complément des demandes formulées en A-10 et B-1, 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 et qu'ils sont disponibles sur son site internet (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>, <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 de la demande formulée en B-1, 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 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).

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

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

Signé par

Olivier RICHARD

