

Lyon, le 9 juin 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-026964

Directeur
Groupe Hospitalier Mutualiste - Les Portes du Sud
2 AVENUE DU 11 NOVEMBRE 1918
69200 VENISSIEUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n° INSNP-LYO-2021-0348 du 27 mai 2021
Bloc opératoire du GHM- Les portes du Sud/Dossier de déclaration DNPRX-LYO-2020-0587
Inspection de la radioprotection - Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu le 27 mai 2021 pour ce qui concerne l'utilisation d'appareils de radiologie soumis à déclaration et utilisés au niveau du bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la COVID-19. L'inspection a été réalisée à distance et par sondage à partir d'une analyse de documents et justificatifs transmis préalablement et d'échanges complémentaires, par audioconférence le 27 mai 2021. 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 de la responsabilité du déclarant auprès de l'ASN de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé, le 27 mai 2021, une inspection de la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées au groupe hospitalier mutualiste (GHM) « Les Portes du Sud » à Vénissieux (69). L'objet de cette inspection était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante, y compris en ce qui concerne la prise en compte des obligations en assurance qualité. Toutefois, les possibilités d'amélioration de la signalisation du risque lié aux appareils électriques émettant des rayonnements X à l'accès des locaux sont à vérifier. De plus, l'établissement doit veiller au port de dosimètres opérationnels dans les zones réglementées contrôlées et au respect des modalités du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les modes cliniques utilisés et à prendre en compte lors des contrôles de qualité sont à clarifier. Des professionnels devront suivre la formation à la radioprotection des patients dès que possible. Enfin, les actes réalisés par un radiologue au bloc opératoire sont également à prendre en compte dans les évaluations et audits menés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Aménagement des locaux et consignes d'accès aux zones réglementées

En application de l'article R.4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

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.

Selon l'article 9 de la décision susmentionnée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. D'autre part, selon l'article 10 de la même décision, à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local, des signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X sont également mises en place. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à cette exigence.

Les inspecteurs ont noté que la signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X est en place et en état de fonctionnement. Il a été indiqué aux inspecteurs que les voyants prévus pour signaler l'émission des rayonnements ionisants à l'accès des locaux de travail ne sont pas opérationnels en raison de la conception du contacteur des appareils actuels et qu'ils le deviendraient lors de la mise en service de nouveaux appareils de radiologie. Les inspecteurs relèvent que pour les trois appareils utilisés, dont certains sont relativement récents (2008, 2012, 2017), les possibilités de connexion sont à vérifier auprès des constructeurs.

Demande A1 : Je vous demande de vérifier auprès des constructeurs des appareils actuellement utilisés la disponibilité de solutions pour rendre la signalisation lumineuse fonctionnelle pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les justificatifs associés et, le cas échéant, votre plan d'action avec un échéancier.

Les inspecteurs ont noté que chaque appareil dispose d'une signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X à l'intérieur du local de travail. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette signalisation était visible également à l'accès des salles du fait de la conception des portes (bande vitrée sur chaque porte d'entrée des 6 salles utilisées). Les inspecteurs relèvent que le fait de vérifier la présence de cette signalisation n'est pas mentionné au niveau des consignes d'accès.

Demande A2 : Je vous demande de compléter les consignes d'accès aux locaux de travail compte tenu des signalisations en place.

Radioprotection des travailleurs

Désignation et modalités d'intervention du conseiller à la radioprotection

L'article R.4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ».

De plus, 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 (article R. 4451-118 du code du travail).

Les articles R.4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection transmis préalablement à l'inspection expirait le 17 mai 2021. Ils ont noté que le renouvellement de cette formation avait été effectué début mai 2021. Par ailleurs, ils ont constaté que les moyens et le temps dédié aux missions de la « *personne compétente en radioprotection* » sont à préciser compte tenu de l'évolution réglementaire, la dernière lettre de désignation transmise aux inspecteurs datant de juin 2009.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que le temps alloué pour l'exercice des missions du conseiller en radioprotection soit en adéquation avec les besoins liés à l'activité nucléaire au bloc opératoire. Vous communiquerez, à la division de Lyon de l'ASN, la lettre de désignation actualisée de la personne compétente en radioprotection ainsi que la copie de son dernier certificat de formation.

Port de dosimètres opérationnels en bon état de fonctionnement

En application de l'article R.4451-33 du code du travail, 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 comme « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté que les salles d'intervention sont considérées comme des zones contrôlées et que des dosimètres opérationnels sont présents en nombre suffisant. Ils ont noté que ces appareils de mesure avaient été contrôlés au cours du premier trimestre 2021. Les inspecteurs ont relevé que les relevés des dosimètres opérationnels font apparaître une absence d'utilisation ou des doses mesurées nulles pour de nombreux travailleurs, ce qui indique vraisemblablement un port insuffisant lors des interventions en zone contrôlée.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que les travailleurs intervenant en zone contrôlée portent systématiquement un dosimètre opérationnel.

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 le 27 avril 2021, que pour des travailleurs paramédicaux ayant pris leur poste en 2020 ou janvier 2021, la date de l'examen médical d'aptitude n'étant pas documentée, une visite médicale était prévue en 2021. Les inspecteurs ont également constaté que plus de la moitié du personnel paramédical n'avait pas bénéficié de visite médicale selon les périodicités requises. Ils ont noté que la périodicité avait été fixée à 3 ans par le médecin du travail. Lors de l'inspection, il n'a pas été fait état de visite

intermédiaire Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que du fait de la crise sanitaire, des permanences sur site du médecin du travail avaient été annulées.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce qu'un examen médical d'aptitude soit systématiquement effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur un poste susceptible d'exposer un travailleur aux rayonnements ionisants. De plus, vous veillerez à ce que le renouvellement des visites médicales soit réalisé selon les modalités prévues par le code du travail.

Radioprotection des patients

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

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 du 19 novembre 2004).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. 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.

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).

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, 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).

En application du code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* » et « *tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe* ».

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) ainsi que le contenu du registre. 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 3 du 07/11/2019* » publié sur le site de l'ANSM.

Les inspecteurs ont constaté, pour deux appareils, une discordance entre les modes contrôlés lors du contrôle de qualité externe et les modes mentionnés au niveau du plan d'organisation de la physique médicale dans le paragraphe intitulé « *registre des modes utilisés sur les appareils* » (paragraphe 3.8 page 9). De plus, le rapport de contrôle de qualité externe de 2020 fait état de non conformités mineures pour les contrôles de qualité internes des trois appareils. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les appareils étaient relativement mutualisés entre les praticiens.

Demande A6 : Je vous demande de clarifier, à l'aide du physicien médical, les modes utilisés sur chaque appareil et à les prendre en compte lors des contrôles. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du prochain contrôle de qualité externe.

En ce qui concerne la mise en œuvre plus globale du principe d'optimisation, les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées aux patients avaient fait l'objet d'un recueil puis d'une analyse pour la plupart des spécialités afin de définir les Niveaux de Référence Interventionnels Locaux (NRL) au bloc et de mettre en place des seuils de vigilance de dose. Ils ont également noté que les protocoles avaient été optimisés et finalisés, ceux utilisés en gastro entérologie restant cependant à valider avec les médecins. Les inspecteurs relèvent que ce travail (recueil des doses, analyse, élaboration des protocoles optimisés) n'a toutefois pas intégré les actes réalisés par un radiologue sur un des appareils du bloc. Ils ont noté que cela était prévu en 2022. Ils ont également noté que depuis l'amélioration d'un logiciel, des requêtes informatiques sur les doses étaient possibles depuis mars 2021.

Demande A7 : Je vous demande de prendre en compte les actes réalisés au bloc opératoire par le radiologue dans le travail d'optimisation des protocoles.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en charge de patients à risque (femmes enceintes, enfants, patients obèses, actes itératifs) avait été considérée. Ils relèvent toutefois que l'utilisation de moyens de protection tels que mentionnés dans le manuel qualité sont à discuter avec un physicien médical.

Demande A8 : Je vous demande de vérifier auprès du physicien médical la pertinence de l'utilisation des moyens de protection mentionnés dans votre manuel qualité.

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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités.

Le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, a été publié sur le site internet de l'ASN le 27 mai 2021 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees>). Le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État est également disponible sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-Etat>).

Les inspecteurs ont constaté à partir d'un tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection qu'environ 70% des médecins et chirurgiens avaient une formation à jour. Ils ont également relevé qu'environ la moitié des infirmières concernées avaient suivi cette formation. Ils ont noté que des sessions ont été prévues, à la fois pour les médecins et les infirmiers, à partir de septembre (deux sessions en septembre, une en décembre et une autre en 2022).

Demande A9 : Je vous demande de vous assurer que les modalités de formation prévues prennent en compte les guides respectifs des médecins /chirurgiens et des infirmiers de bloc opératoire. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé du suivi de la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés d'ici la fin de l'année.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Système d'assurance de la qualité en imagerie

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* ».

Les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont fixées par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale étaient prises en compte et font l'objet d'un plan d'action. Ils ont constaté que les actions étaient soit en cours, soit, pour l'une d'entre-elles à initier. Ils ont également constaté que les comptes rendus d'actes avaient fait l'objet d'un audit détaillé à l'exception de ceux du radiologue. Ils ont noté que cet audit serait renouvelé avec des résultats qui devraient être nettement meilleurs compte tenu des améliorations apportées à un logiciel de traçabilité des doses au niveau du bloc. Ils ont également relevé sur le plan d'action de la physique médicale qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (*EPP dosimétrie inter-chirurgiens*) était prévue avec une analyse des doses en mars 2022.

Demande B1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement actualisé en fin d'année 2021 puis en avril 2022 de l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité pour les actes réalisés au bloc opératoire, y compris celles relevant de la physique médicale.

Radioprotection des travailleurs

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 noté qu'il restait à former un médecin et deux paramédicaux, des travailleurs ayant été formés ces dernières semaines. Ils avaient préalablement relevé, à partir d'un tableau de suivi transmis le 27 avril 2021, qu'environ la moitié des médecins avaient à l'époque une formation à jour.

Demande B2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs classés exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles, quel que soit leur statut. Vous veillerez à ce que chaque personne renouvelle cette formation selon les périodicités requises.

Conformité des locaux attenants

Les inspecteurs ont noté que le service des urgences est situé à l'étage en dessous des salles 1 à 6 du bloc opératoire. Toutefois, ils relèvent que le rapport de conformité et les rapports de vérification ne font pas état de manière explicite de son classement en « zone publique ».

Demande B3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les locaux situés à l'étage inférieur à celui où se situe l'activité nucléaire au bloc opératoire sont en zone publique.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : Organisation de la radioprotection des praticiens libéraux

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention avaient été formalisés avec tous les médecins et chirurgiens concernés. Ils rappellent qu'à partir du 1^{er} juillet 2021, les praticiens libéraux devront faire appel soit à une PCR interne à leur structure (si elle existe) soit à un OCR. Ils rappellent également que tout travailleur classé, au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les modalités prévues par le code du travail (article R.4451-82, R.4624-22, R.4624-28). Ils observent que les évaluations individuelles de l'exposition au niveau des extrémités pourraient être étayées par une campagne de mesures avec des bagues dosimétriques, tel que cela avait été envisagé en 2019 (*analyse de doses d'extrémités par des mesures physiques avec des bagues TLD* mentionnée dans le plan d'action de 2019 sans avoir été réalisée ou initiée le jour de l'inspection).

✂

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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 et conformément à l'article R. 596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT

