

Lyon, le 7 décembre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-057600

**Monsieur le directeur
Centre hospitalier de Valence
179, boulevard du Maréchal Juin
26000 VALENCE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0335 du 10 novembre 2021
Centre hospitalier de Valence
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] 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, une inspection a eu lieu le 10 novembre 2021 dans votre établissement de Valence (26) pour ce qui concerne la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 10 novembre 2021 une inspection du centre hospitalier (CH) de Valence concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné les dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance mobiles, ainsi que dans les deux salles de cardiologie et la salle d'angiographie où sont utilisés des dispositifs fixes.

Le bilan de l'inspection est mitigé. Une organisation est en place sur la radioprotection avec des compétences et des ressources dédiées, ce qui permet un suivi des appareils et une surveillance appropriée des locaux. Cependant, une culture de la radioprotection doit être instaurée au sein du bloc opératoire pour améliorer la sécurité des salariés et des patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs, le risque radiologique est évalué pour les travailleurs exposés et les zones réglementées sont délimitées. Les équipements et locaux font l'objet de

vérifications de radioprotection. Cependant, aucun praticien exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ce qui n'est pas acceptable. Par ailleurs, les consignes relatives au port des dosimètres et des équipements de protection ne semblent pas systématiquement appliquées. Ces fondamentaux de la radioprotection doivent être respectés pour assurer une base solide dans la maîtrise du risque d'exposition. En outre, des plans de prévention avec les sociétés extérieures devront être établis afin de prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants afin d'anticiper les moyens de prévention à mettre à disposition. Enfin, l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont mis en œuvre des appareils mobiles émettant des rayons X devra être mis en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils sont réalisés. Une organisation de la physique médicale est en place. Les doses délivrées aux patients sont recueillies et comparées aux valeurs guides et aux références diagnostiques. Il conviendra toutefois de formaliser des avis conclusifs sur les analyses des doses délivrées dans les salles fixes et interventionnelles utilisant des appareils mobiles.

Une dynamique est également en marche pour ce qui concerne la déclinaison de la décision qualité n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant assurance de la qualité en imagerie médicale, en lien avec la cellule radioprotection. Un cadre a été défini, il conviendra désormais d'établir un plan d'action assorti d'échéances et de s'assurer de son bon déploiement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».*

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun praticien (médecins et chirurgiens toutes spécialités confondues) n'a été formé à la radioprotection des travailleurs. Pour le personnel paramédical, le pourcentage de personnel formé est meilleur : seul un travailleur sur quatre ne respecte pas la périodicité des trois ans. Dans tous les cas, il convient de résorber cet écart réglementaire en vue de garantir le respect des règles de base en radioprotection au sein du bloc opératoire.

Demande A1 : Je vous demande de former à la radioprotection les travailleurs classés de votre établissement dans les meilleurs délais et selon les périodicités réglementaires. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN de l'avancement de cette action à la fin du 1^{er} trimestre 2022.

Port des dosimètres et des équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : 2° 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 dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; »

L'article R. 4451-56 du code du travail dispose que : « I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif ».

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie des travailleurs exposés est nettement plus faible que celle résultant de l'évaluation individuelle des risques. Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels n'était pas systématique. Cette situation n'est pas satisfaisante et doit être rapidement corrigée en lien avec la demande A1.

Par ailleurs, les PCR ont indiqué aux inspecteurs avoir beaucoup de difficulté à identifier les personnels qui seront exposés à un risque radiologique, avant leur arrivée au bloc opératoire, qui plus est quand leur intervention est de courte ou moyenne durée (médecins d'un autre établissement, internes de médecine, stagiaires dans le domaine médical et paramédical). Dans ces conditions, la fourniture de la dosimétrie à ces nouveaux arrivants peut être tardive, voire inexistante. Les inspecteurs ont compris que les contrats établis avec ces personnels étaient gérés par le bureau des affaires médicales.

Une action de coordination avec le bureau des affaires médicales, gestionnaire des contrats avec les médecins, stagiaires et entreprises extérieures est à mener de manière à identifier, avant leur venue au bloc opératoire, les personnes susceptibles d'être exposées et de mettre en œuvre les moyens de prévention appropriés.

Demande A2 : Je vous demande de mener une action de coordination avec le bureau des affaires médicales de manière à identifier, avant leur entrée au bloc opératoire, les personnes susceptibles d'être exposées afin de mettre en œuvre des moyens de prévention appropriés.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer le respect du port des dosimètres de référence et opérationnel.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des

dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les PCR du CH de Valence ont établi d'une part une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au bloc opératoire et d'autre part un plan de coordination type dans lequel les moyens de prévention en vue de se prémunir du risque radiologique sont décrits. Toutefois, ces plans de prévention n'ont pas encore été déclinés. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que ne figuraient, dans cette liste d'entreprises extérieures, que les organismes de contrôle et de maintenance des appareils. Ils invitent le CH de Valence à s'interroger sur les fournisseurs de dispositifs implantables.

Des plans de prévention avec les sociétés extérieures devront être établis afin de prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants. Il conviendra, en lien avec la demande A2, d'identifier le plus en amont possible de leur intervention ces entreprises, en lien avec les gestionnaires de contrats, afin d'anticiper les moyens de prévention à mettre à leur disposition.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à l'exhaustivité de la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'établir des plans de prévention avec ces sociétés, dans lesquels vous explicitez les mesures de prévention de ces risques.

Conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

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) ».*

Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute que « *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 ».*

Le CH de Valence dispose actuellement d'une unité fonctionnelle de la radioprotection composée de deux PCR, l'une à temps plein et l'autre à raison de 0,1 ETP, qui occupe par ailleurs une profession médicale au sein de l'établissement, ce qui est un atout en termes de relation avec le corps médical. Par ailleurs, un référent « radioprotection » au sein du bloc opératoire a également été défini.

La première PCR a un certificat établi selon l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, et est valable jusqu'au 29 octobre 2025. La seconde PCR dispose quant à elle d'un certificat dont la durée de validité était établie jusqu'au 13 juin 2024, mais selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013.

Les inspecteurs attirent l'attention du CH de Valence sur le fait que tout certificat de formation PCR délivré avant le 1^{er} janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 devient caduc à partir du 1^{er} janvier 2022. Seules les PCR ayant obtenu un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 pourront être désignées comme conseiller à la radioprotection après le 1^{er} janvier 2022. Si le CH de Valence souhaite maintenir la compétence et habilitation de la seconde PCR, il conviendra de faire le nécessaire avant cette échéance.

Dans tous les cas, la note d'organisation de l'unité fonctionnelle de radioprotection en date du 21 mai 2019 n'est pas à jour en ce qui concerne la composition, les ETP et la mention d'un recours ponctuel à un organisme externe, ce qui n'est actuellement plus le cas.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection et de vous positionner sur le maintien d'une seconde PCR appartenant au corps médical.

Rapports de conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

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.

L'article 7 mentionne que « au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».

L'article 9 précise que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions ».

Enfin, l'article 13 de la décision susmentionnée précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 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.

La conformité des deux salles de cardiologie et de la salle d'angiographie où sont utilisés des dispositifs fixes a été établie. Les rapports associés ont été présentés en séance aux inspecteurs.

A *contrario*, la conformité des salles du bloc opératoire où sont mis en œuvre des appareils mobiles émettant des rayons X n'a pas été établie (absence de rapport) et, à l'occasion de leur visite, les inspecteurs ont relevé des non conformités à cette décision : le non fonctionnement de la double signalisation lumineuse telle que prévue actuellement à l'entrée des salles du bloc opératoire, ainsi que l'absence de boutons d'arrêts d'urgence provoquant l'arrêt des rayonnements ionisants.

Il s'avère que des boîtiers de détection connectés en mode sans fil (Wi-Fi) avec le boîtier de signalisation lumineuse placé au niveau de l'accès de chacune des salles du bloc opératoire ont été achetés, mais ces derniers présentent des défauts de fonctionnement et de praticité. D'une part le transfert du signal vers les boîtiers de signalisation lumineuse en entrée de la salle est aléatoire et d'autre part, le poids de ce bloc n'est pas adapté aux prises murales. De fait, ils ne sont pas systématiquement utilisés, ce qui est d'autant plus regrettable car ils disposaient d'un bouton d'arrêt d'urgence, provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X, ce qui n'est pas le cas de l'arrêt d'urgence sur l'appareil qui n'arrêtent que le mouvement de l'appareil.

Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'un voyant lumineux de signalisation d'émission est présent sur les appareils, mais il faudrait cependant s'assurer que ce dernier est bien visible de l'extérieur de la salle d'opération (porte d'accès vitrée mais transparente uniquement sur la partie très haute de la porte).

Les inspecteurs constatent qu'en l'état, la configuration actuelle ne permet pas de répondre aux exigences de la décision, tant en termes de signalisation que d'arrêt d'urgence. Il conviendra de travailler à la fiabilisation du système de détection sans fil. En tout état de cause, la signalisation de mise sous tension est obligatoire, ainsi que la présence d'un arrêt d'urgence à l'intérieur de la salle permettant l'arrêt de l'émission. Le témoin lumineux situé sur l'appareil en lui-même peut faire office de signalisation d'émission aux accès si et seulement si, il est visible de l'extérieur de la salle d'opération.

Demande A6 : Je vous demande d'apporter, dans les meilleurs délais, les corrections nécessaires afin de répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A7 : Vous établirez, à l'issue de ces actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée. Vous voudrez bien transmettre ces rapports à la division de Lyon de l'ASN sous deux mois.

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 plus des deux tiers des médecins et chirurgiens, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et classés, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. En ce qui concerne le personnel paramédical, un travailleur sur quatre présente un retard de renouvellement de visite médicale.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous indiquerez la date prévisionnelle à laquelle cette non-conformité sera levée.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont examiné par sondage des comptes rendus d'actes radioguidés pratiqués au bloc opératoire, dans les différentes spécialités chirurgicales (orthopédie, gastro-entérologie, viscérale) et dans les salles fixes (cardiologie, rythmologie). Il s'avère que certains comptes-rendus opératoires d'orthopédie infantile et de gastroentérologie ne mentionnent pas le « Produit Dose.Surface » (PDS) donnés par l'appareil émettant des rayons X ou toutes autres informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

En application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'une équipe « projet » avait été constituée (ingénieur qualité et cellule radioprotection) et qu'un état des lieux de la conformité à cette décision avait été établi, de même que la structure de ce système d'assurance de la qualité. Des procédures existantes vont pouvoir l'intégrer mais d'autres sont à créer. A l'heure actuelle, l'équipe projet n'a pas défini de plan d'action pour franchir cette seconde étape ni quantifier les moyens et ressources nécessaires.

Les inspecteurs considèrent qu'un plan d'action structuré doit être mis en place, afin de se conformer aux dispositions de la décision susmentionnée.

Demande A10 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, pour la fin du 1^{er} trimestre 2022, le plan d'action que vous avez défini pour vous conformer à la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Optimisation des doses délivrées : recueil et analyse des données dosimétriques

L'article L. 1333-61 du code de la santé publique précise que :

- « I.- *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;*
- II.- *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence*

diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ;

- *III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement référencé en date du 18 juin 2020 prévoit que le physicien médical est impliqué dans le recueil et le suivi des doses délivrées ainsi que dans la mise en place de niveaux de référence diagnostiques locaux. Il doit également contribuer à l'optimisation des paramètres d'acquisition afin de diminuer la dose reçue par le patient tout en conservant une image de qualité diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que le physicien médical en prestation pour l'établissement de Valence réalisait un recueil des doses délivrées pour le service de cardiologie et de rythmologie ainsi que pour le bloc opératoire, malgré l'absence de logiciel facilitant le recueil et la fiabilisation des données issues des appareils mobiles utilisés au bloc opératoire. Ces dernières sont ensuite analysées et comparées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) réglementaires quand ils existent. Des rapports d'analyse sont alors établis.

Les inspecteurs ont examiné les rapports d'analyse des doses de l'année 2020 pour les services de cardiologie et de rythmologie ainsi que les rapports de 2020 et de 2021 pour les interventions réalisées au sein du bloc opératoire. De manière globale, ils regrettent l'absence de conclusions sur l'analyse de ces données. Pour exemple, l'acte relatif à la « fracture pertrochantère » a dépassé en 2019 et 2020 une valeur référence de la littérature sans qu'aucune conclusion ne soit donnée ou action d'amélioration proposée.

Ils ont également relevé qu'il n'y avait pas de niveaux de référence locaux établis pour les actes pratiqués au bloc opératoire ou en cardiologie / rythmologie.

Les inspecteurs considèrent que les rapports d'analyse des données dosimétriques doivent être conclusifs et proposer des actions d'amélioration en matière d'optimisation. Des niveaux de référence locaux pourraient utilement être établis selon certaines typologies d'actes (les plus pratiqués ou les plus exposants).

A *contrario*, ils ont relevé positivement les actions d'optimisation menées directement sur les dispositifs médicaux utilisés en salle fixe, à savoir la mise en place de protocoles basses doses et l'acquisition d'un logiciel de traitement d'images qui permet d'améliorer les clichés produits au bénéfice de la dose délivrée.

Demande A11 : Je vous demande de compléter vos analyses à la suite du recueil de doses afin de définir quelles actions peuvent être mises en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées et de réfléchir, par la même occasion, à l'établissement de niveaux de référence définis localement (NRL) pour les actes les plus pratiqués ou les plus exposants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 :
 - o 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;
 - o b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».

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 :
 - o a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;
 - o 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 qu'une étude de la dosimétrie « extrémités » des cardiologues était en cours et qu'elle viendra compléter les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de ces praticiens.

Demande B1 : Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des résultats de cette étude et des évolutions proposées en matière d'évaluation individuelle d'exposition.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT