

Lyon, le 31 mars 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-016576**

**Monsieur le Directeur de l'hôpital  
privé NATECIA  
22, avenue Rockefeller  
69008 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2022-0504** du 23 mars 2022  
Installation : Blocs opératoires  
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration - CODEP-LYO-2015-0604

**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 23 mars 2022 dans votre établissement. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre personne compétente en radioprotection (PCR) et a été complétée par une visite sur site.

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

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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'inspection menée le 23 mars 2022 dans le bloc opératoire de l'hôpital privé NATECIA à Lyon (69008) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, les missions de la radiophysique

médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements et l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients compte tenu de l'activité actuelle pour laquelle les enjeux radiologiques sont modérés.

En effet, concernant la radioprotection des patients l'hôpital privé NATECIA s'est approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660 ; même si des actions restent encore à mener pour le bloc opératoire, celles-ci sont intégrées dans un plan d'actions détaillé dont la réalisation est programmée. Ils ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs : la personne compétente en radioprotection, les représentants du service de l'assurance qualité, l'appui externe pour la physique médicale et le représentant de la direction de l'hôpital pour prendre en compte les dispositions réglementaires en matière de radioprotection.

Cependant, concernant la radioprotection des travailleurs, la mise à disposition de dosimètre opérationnel pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée n'est pas effective. Cette situation qui existe depuis septembre 2021 contrevient à la réglementation. L'établissement doit donc prendre dans les meilleurs délais les mesures nécessaires pour rétablir le suivi de l'exposition externe des travailleurs à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme.

De plus, les rapports de conformité des salles du bloc opératoire sont attendus.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise 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.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

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'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dosimètre opérationnel n'était disponible dans l'établissement et ce depuis septembre 2021. De plus, la borne pour l'utilisation de ces dosimètres, présente au niveau du bloc opératoire, n'est plus en état de fonctionnement.

**Demande A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de remédier dans les meilleurs délais à cette situation pour que tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée puissent porter systématiquement un dosimètre opérationnel.**

### Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *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* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont fixés par la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée.

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation, renouvelée tous les 3 ans, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants impose de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formations des professionnels, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical libéral n'est pas formée à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, les inspecteurs notent également qu'une partie du personnel médical libéral n'a pas reçu de formation à la radioprotection des patients.

**Demande A2 : Je vous demande de vous assurer de la formation l'ensemble du personnel médical à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre les attestations individuelles attestant de la formation du personnel médical libéral à la radioprotection des patients. Par ailleurs, vous assurerez une traçabilité de l'ensemble des formations afin de pouvoir justifier du respect des modalités d'habilitation au poste de travail que vous aurez décrites dans le système de gestion de la qualité.**

### Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que personnel médical libéral ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique.

**Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Vous voudrez bien indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.**

### Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, « *le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

« 1° *Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente 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. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité n'avaient pas été établis pour les salles du bloc opératoire (salles 2, 3, 5, 6, 7) où est utilisé l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

**Demande A4 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour les salles du bloc opératoire où est utilisé l'appareil électrique émettant des rayonnements X.**

#### Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise 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 inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée mais cette liste ne comprend pas les médecins libéraux. De plus, les documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des appareils de mesure ainsi que les modalités d'entretien et de vérification et la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) sont à revoir.

**Demande A5 : Je vous demande de vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs dans votre établissement qui devra inclure les médecins libéraux et de formaliser avec chacun d'eux la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître. Les documents formalisant la coordination des mesures de prévention seront signés des deux parties (EU et EE).**

#### Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceau déplaçable), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

**Demande A6 : Je vous demande d'établir un programme exhaustif de toutes les vérifications applicables à vos installations ainsi que leur périodicité respectives conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

#### Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital privé NATECIA s'est bien approprié la démarche d'assurance qualité imposée par la décision citée ci-dessus. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre. De plus, un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

En particulier, la formalisation des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des personnels comme défini à l'article 9 de la décision susmentionnée est à compléter ainsi que celle du processus de retour d'expérience.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Cette habilitation s'applique aux personnels libéraux et salariés de l'établissement.

**Demande A7 : Je vous demande de poursuivre, selon un échéancier que vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, la mise en place complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

*Néant.*

## C. OBSERVATIONS

### C.1 Audit de la complétude des comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont pris note qu'un audit concernant le respect de l'inscription des différents items devant être présents dans les comptes rendus des actes utilisant des rayonnements ionisants sera réalisé sur l'année 2022.

### C.2 Affichage des consignes d'accès aux salles de bloc opératoire où est utilisé l'arceau déplaçable

Les inspecteurs ont pris note de la mise en place d'un affichage plus pédagogique des consignes d'accès aux salles du bloc notamment avec des illustrations du fonctionnement des signalisations lumineuses.

### C.3 Comité social et économique / Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Les inspecteurs ont noté qu'une présentation du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution sera mise à l'ordre du jour en 2022. La périodicité de cette présentation est *a minima* annuelle.

### C4. Complétude du tableau des contrôles qualités de l'arceau déplaçable

Les inspecteurs ont noté que la date précise de la réalisation des contrôles serait dorénavant inscrite explicitement.

### C5. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection ne précisait pas que la déclaration devait être effectuée via le Téléservices de l'ASN.

### C6. Formulaire de déclaration des activités de pratiques interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de réaliser cette déclaration d'ici le 30 juin 2022 via le lien <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>



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

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

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**