

Lyon, le 1^{er} avril 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-015138

**Hôpital Edouard Herriot
5, place d'Arsonval
69 437 LYON Cedex 03**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0519 du 10 mars 2022
Hôpital Edouard Herriot à Lyon (69) – Scanner des urgences pavillon H
Scanographie

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 mars 2022 dans votre établissement de Lyon (69) sur le thème de la scanographie.

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'inspection du 10 mars 2022 du scanner des urgences de l'hôpital Edouard Herriot, situé à Lyon visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

L'inspection s'est déroulée en deux temps. Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné, sur documents, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs (zonage radiologique, évaluation individuelle de l'exposition, suivi médical des travailleurs exposés, formations, réalisation des vérifications périodiques et initiales), et des patients (contrôles qualité, formation à la radioprotection des patients). Dans un second temps, les inspecteurs ont examiné, sur site, les dispositions, mises en place dans l'établissement, relatives à la radioprotection des patients au scanner des urgences, et portant notamment sur l'organisation des examens de scanographie en lien avec le service des urgences, l'optimisation des doses délivrées aux patients et le système de gestion de la qualité.

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté une forte volonté de la direction d'améliorer la gestion de la qualité, en mettant des moyens humains en place, afin de développer une culture qualité au sein de l'établissement et en harmonisant des outils, établis collégialement, pour lesquels il est prévu qu'ils soient déployés au sein de l'ensemble des établissements des Hospices Civils de Lyon (HCL). De plus, de bonnes pratiques, qu'il faudrait perpétuer, sont réalisées, notamment la formation des nouveaux radiologues en lien avec la physique

médicale (ateliers permettant de connaître les pratiques permettant de réduire la dose délivrée au patient), et avec l'équipe médicale (formation relative à la pertinence du protocole appliqué limité au juste nécessaire), le travail collégial (revues de mortalité et de morbidité (RMM) transversales radiologie/urgences, fiche relative aux modalités des examens d'imagerie à destination des secrétaires médicales).

Des actions d'amélioration doivent cependant être mises en place et concernent :

- La poursuite de la mise en place des dispositions 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, en particulier sur les points suivants :
 - L'amélioration du processus d'analyse des événements indésirables, notamment avec la définition de l'organisation du comité de retour d'expérience, la poursuite de la formation du personnel à l'analyse systémique des événements et une meilleure connaissance des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection.
 - La poursuite du travail relatif à l'habilitation au poste de travail intégrant la connaissance du système de gestion de la qualité, à finaliser pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et à mettre en place pour les internes, les radiologues et les médecins urgentistes.
 - La poursuite du travail relatif à l'optimisation des doses délivrées, en lien avec l'équipe médicale, et en utilisant les données issues du DACS (Dose Archiving and Communication System)
- La clarification de l'organisation de la prise en charge des patients aux urgences afin d'explicitier quels sont les personnels présents aux différents moments de la journée et de la nuit, week-ends inclus.
- La radioprotection des travailleurs et des patients :
 - La lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection.
 - Le suivi médical des travailleurs classés.
 - Le respect des périodicités relatives au renouvellement des formations réglementaires (radioprotection des patients, radioprotection des travailleurs).
 - Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs classés (MERM).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Processus de retour d'expérience

Les articles 10 et 11 de 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, prévoient des dispositions relatives au processus de retour d'expérience. En particulier, « pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...] La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. ».

De plus, il est précisé à l'article 11 :

« Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements »

Les inspecteurs ont constaté qu'un comité de retour d'expérience transversal à tous les services d'imagerie des établissements des HCL était mis en place et que l'établissement avait initié un cycle de formation de son personnel à l'analyse systémique des événements.

Il n'existe cependant pas de document qui décrive les différentes étapes du processus de traitement d'un événement indésirable à compter de leur déclaration et explicitant qui fait quoi à chacune de ces étapes et selon quels critères. Des formations à l'analyse systémique sont en train d'être déployées. Par ailleurs, à la lecture des événements indésirables déclarés en 2021, les inspecteurs ont identifié deux événements qui n'ont pas été déclarés à l'ASN en tant qu'événements significatifs de la radioprotection 2021-EIS-01632 et 2021-EIS-01711.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, la procédure décrivant le processus de traitement des événements indésirables à compter de leur déclaration, et explicitant le rôle de chacune des personnes intervenant dans ce processus ainsi que les critères de sélection des événements qui sont soumis à une analyse approfondie.

Demande A2 : Dans le cadre du processus de traitement des événements indésirables évoqué en demande A1, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes chargées de conduire une analyse approfondie d'événements indésirables soit formé à l'analyse systémique.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que le personnel ayant pour mission de déclarer les événements significatifs de la radioprotection à l'ASN ait connaissance des critères de déclaration de ces événements.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée dispose :

« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical».

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de poste avaient été établies pour les secrétaires médicales et pour les MERM. En ce qui concerne les modalités d'accueil d'un nouvel arrivant, un document a été établi pour les secrétaires médicales et une grille d'habilitation au poste de travail a été définie pour les MERM. Les inspecteurs ont constaté que ces documents ne mentionnent pas la formation à la déclaration d'événement indésirable. Par ailleurs, de tels documents n'existent pas pour les médecins urgentistes, les internes et les radiologues alors qu'ils participent à la prescription d'actes utilisant les rayonnements ionisants. Pour ces personnels, les inspecteurs ont suggéré que l'habilitation au poste de travail comprenne les items relatifs à l'accès et à la connaissance des procédures locales qui les concernent, en particulier celles relatives à la justification et l'optimisation des actes ainsi que celles liées au processus de retour d'expérience.

Demande A4 : Je vous demande de poursuivre votre travail relatif au processus d'habilitation au poste de travail en intégrant la connaissance des procédures locales relatives à la justification et l'optimisation des actes, ainsi que celles liées au processus de retour d'expérience pour les professionnels dont les tâches sont susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées, en particulier les secrétaires médicales, les MERM, les internes, les radiologues et les médecins urgentistes.

Organisation de la prise en charge des patients

L'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 susvisée dispose :

« Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents décrivent, soit le processus de prise en charge des patients indiquant qui fait quoi selon l'étape de processus de prise en charge du patient, soit l'organisation des services (mais uniquement focalisées sur la gestion des effectifs de MERM). Il n'y a donc pas de document qui décrivent la prise en charge du patient dans sa globalité et qui précise quels sont les personnels présents (notamment le personnel médical), selon le moment de cette prise en charge (jour, nuit, week-end).

Demande A5 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la prise en charge des patients aux urgences afin d'explicitier quels sont les personnels présents aux différents moments de la journée et de la nuit, week-ends inclus.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les manipulateurs en électroradiologie médicale* ».

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*».

Les inspecteurs ont constaté que 81% des MERM et que 70% des radiologues ont suivi une formation à la radioprotection des patients datant de moins de 10 ans.

Demande A6: Je vous demande de prendre les dispositions afin que tout le personnel de votre établissement mentionné à l'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 susvisée, ait suivi une formation à la radioprotection des patients selon les modalités et la périodicité définies dans cette décision. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le plan de formation associé.

Radioprotection des travailleurs

Lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection

La personne compétente en radioprotection doit être désignée par l'employeur au titre du code du travail (article R.4451-112 pour la nomination) mais également au titre du code de la santé publique (article R.1333-18 pour la nomination).

La personne compétente en radioprotection doit avoir suivi une formation spécifique, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 8 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.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection, datée du 1^{er} février 2022, ne visait pas le code de la santé publique. Par ailleurs, cette lettre vise « l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif à la formation de la PRC », qui a été abrogé par l'arrêté du 18 décembre 2019.

Demande A7 : Je vous demande de compléter et modifier la lettre de désignation de vos personnes compétentes en radioprotection en visant les articles ad hoc du code de la santé publique ainsi que l'arrêté du 18 décembre 2019 susmentionné.

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, et 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 du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, qu'une majorité du personnel médical et paramédical, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et classé, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise.

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).

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 constaté que 63% des MERM et 72% des radiologues avaient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans.

Demande A9 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tout travailleur classé de votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le plan de formation associé.

Signalisation spécifique

L'article R. 4451-24 du code du travail dispose :

«I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Les inspecteurs ont constaté que le trisecteur zone contrôlée situé sur la porte d'accès du scanner n'était pas celui qui correspondait au zonage établi (zone contrôlée intermittente).

Demande A10 : Je vous demande de mettre en place la signalisation appropriée à la désignation de la zone contrôlée intermittente sur la porte d'accès au scanner.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C1. Optimisation des doses délivrées

Les inspecteurs ont pris note qu'un DACS a été mis en place récemment. Lors des échanges, ils ont indiqué que cet outil peut être très utile pour le relevé et l'analyse des doses délivrées aux patients mais que pour pouvoir profiter pleinement de cet outil au bénéfice des patients, il sera nécessaire d'accorder du temps aux équipes, notamment à la physique médicale.

C2. Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que des études prévisionnelles des doses ont été établies pour les travailleurs classés. Cependant, les évaluations individuelles des MERM indiquent une dose prévisionnelle « enveloppe » qui mériterait d'être affinée, d'autant plus que les résultats dosimétriques démontrent que la dose reçue par les MERM est très inférieure aux seuils mentionnés dans leur évaluation individuelle.

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, madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint de la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT