

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-032563

Hôpitaux Drôme Nord
Monsieur le directeur général
607 avenue Geneviève Anthonioz de Gaulle
BP 1002
26102 ROMANS-SUR-ISERE

Lyon, le 28 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 juin 2022 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0497 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, homologuée par l'arrêté du 15 juin 2021, établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités
[5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017
[6] 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

Monsieur le directeur général,

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 9 juin 2022 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent du déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 9 juin 2022 une inspection des Hôpitaux Drôme Nord (HDN) concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation de quatre amplificateurs de brillance, l'un utilisé à poste fixe dans une salle du service imagerie et les trois autres dans les salles du bloc opératoire de la clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de l'hôpital, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Enfin, ils ont contrôlé la conformité des locaux hébergeant ces équipements et ont visité la salle d'imagerie où l'arceau de brillance est utilisé à poste fixe, ainsi que les cinq salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux mobiles.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. L'annonce de l'inspection dès le début d'année 2022 aura permis à l'établissement de mener un certain nombre d'actions de mise en conformité, qui avait été pour certaines, mises en attente en partie à cause de la crise sanitaire due à la COVID-19. Parmi ces actions, les inspecteurs ont retenu l'organisation de sessions de formations à la radioprotection des travailleurs et la mise à jour du suivi médical des personnels classés. De fait, une très grande majorité des travailleurs classés est à jour des formations à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients. Le risque radiologique a été analysé et est en cours de révision afin de mieux refléter les conditions réelles d'intervention. Les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, ainsi que les contrôles de qualité, sont réalisés aux périodicités requises. Les inspecteurs ont d'ailleurs souligné la qualité du programme des vérifications préétabli et le suivi des contrôles de manière plus globale. Enfin, un recueil de doses délivrées dans le cadre des pratiques interventionnelles au bloc opératoire a été réalisé par le physicien médical et sera complété d'ici la fin de l'année par une analyse des doses délivrées dans le cadre de l'activité de chirurgie vasculaire débutée en fin d'année 2021. De manière plus générale, les inspecteurs ont constaté que l'hôpital disposait d'une solide culture de la radioprotection, portée par les deux conseillers à la radioprotection (CRP) et par les nombreux référents, dont les cadres de santé, au sein du bloc opératoire et du service imagerie. Les inspecteurs ont toutefois attiré l'attention du directeur de l'établissement sur le fait que cette dynamique et cette organisation doit s'inscrire dans la durée. Il conviendra par ailleurs de procéder à l'enregistrement de l'activité relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées, d'établir par la même occasion la conformité de la salle fixe du service d'imagerie et de revoir les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et le médecin libéral dans le cadre de leur exposition aux rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

Régime administratif pour les pratiques interventionnelles radioguidées

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que « sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes (...) : pour les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, l'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ».

Ce dernier est complété par l'article R. 1333-113 qui précise que « sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection ».

Cette décision en référence [4] a été homologuée par arrêté du 15 juin 2021.

Son article 1, mentionne que : « sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique (...) :

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.). »

L'article 6 précise quant à lui les modifications qui donnent lieu à la demande d'une modification d'enregistrement : « en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;
- c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1^{er}.

II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification ».

Enfin, l'article 12 stipule quant à lui que « toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai ».



Les inspecteurs ont constaté que les HDN avaient mis à jour leur déclaration d'activité de pratiques interventionnelles radioguidées le 19 janvier 2022 au motif d'un changement de déclarant (passage de personne physique à personne morale).

Les inspecteurs signalent que depuis le 1^{er} juillet 2021, les activités de pratiques interventionnelles radioguidées relèvent du régime administratif des enregistrements et que le changement de déclarant est un motif de demande initiale d'enregistrement. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, depuis septembre 2021, une activité de pratiques interventionnelles radioguidées en vasculaire avait démarré au sein de la salle fixe du service imagerie. Il conviendra donc de procéder à une demande d'enregistrement de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées auprès de la division de Lyon de l'ASN, sachant qu'une mise à jour de l'enregistrement des appareils de scanographie, pour y faire figurer les pratiques interventionnelles radioguidées, est envisageable.

Demande II.1. : Procéder à une demande d'enregistrement de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées sur le portail de téléservices de l'ASN. La décision d'enregistrement qui vous sera délivrée abrogera votre actuelle déclaration.

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 ». C'est donc le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont demandé aux représentants de l'établissement de leur présenter les plans de prévention établis entre les HDN et les entreprises de maintenance et de contrôle susceptibles d'intervenir sous rayonnement ionisants ainsi que celui établi avec le chirurgien vasculaire qui exerce une profession libérale.

Il s'avère que les HDN possèdent un plan de prévention générique mis en œuvre au sein de l'établissement et qu'une annexe relative aux travaux sous « rayonnements ionisants » a été créée. Ce document dresse une liste de responsabilités, redevables soit de l'entreprise utilisatrice, soit de l'entreprise extérieure. Les inspecteurs ont examiné ce document. Ils constatent d'une part que le pré-remplissage de ce document avec des croix est parfois erroné compte-tenu d'une erreur de mise en page qui entraîne un décalage des lignes et n'affectent pas les responsabilités aux bons acteurs, et



d'autre part, que l'obligation de formation n'est pas suffisamment explicite (il est mentionné « le cas échéant ») et que l'habilitation médicale à travailler sous rayonnements ionisants n'y figure pas, de même que le prêt des équipements de protection individuelle par l'établissement.

Les inspecteurs considèrent que ce document doit être revu afin de lister les exigences incombant à chacune des deux parties. Les HDN devront dresser une liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (entreprises de maintenance, de contrôle qualité, de vérifications de radioprotection, sociétés proposant des dispositifs médicaux, etc.) et établir des plans de prévention en conséquence. Les inspecteurs suggèrent par ailleurs que le zonage radiologique soit transmis lors de l'établissement de plans de prévention avec ces entreprises extérieures.

Enfin, ils rappellent que depuis le 1^{er} juillet 2021, le praticien libéral ne peut plus faire appel à la PCR des HDN pour assurer sa radioprotection. Il doit être habilité PCR ou faire appel à un OCR.

Demande II.2. : Réviser l'annexe relative aux risques d'intervention sous rayonnements ionisants de votre plan de prévention générique afin de faire clairement apparaître les exigences et les responsabilités vous concernant et celles relevant de l'entreprise extérieure.

Demande II.3. : Etablir des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieure (dont le chirurgien vasculaire de profession libérale).

Radioprotection des travailleurs

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 en référence [5].

L'article 13 de cette décision 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.

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

a) L'échelle du plan ;



- b) *L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;*
- c) *La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;*
- d) *La localisation des arrêts d'urgence ;*
- e) *La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;*
- f) *La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*

Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Les HDN disposent au sein de leur bloc opératoire de cinq salles dans lesquelles sont mises en œuvre des rayonnements ionisants. Des rapports techniques de vérification de la conformité aux exigences de la décision précitée ont été établis pour les cinq salles du bloc opératoire. Ces derniers datent de septembre 2019. Pour la salle fixe, une fiche de synthèse d'un rapport de contrôle du 28 mai 2009 et un plan ont été transmis. Cette fiche de synthèse mentionne que la salle est conforme à la norme NFC 15-161/15-163 et dresse un état des lieux des éléments contrôlés (signalisation de la zone réglementée, signalisation lumineuse rouge de mise sous tension, contrôle de sécurité électrique).

Les inspecteurs ont demandé aux représentants de l'établissement le rapport complet d'origine (avec notamment les éléments justifiant notamment les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation). Les représentants de l'établissement n'ont trouvé la trace que d'un rapport de conformité électriques auquel fait référence ce document de synthèse.

A défaut d'un rapport de conformité établi, avant le 1^{er} janvier 2016, au regard des dispositions de l'ancien référentiel (décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN faisant référence aux normes NFC 15-160), la conformité de cette salle ne peut être établie et réputée conforme à la décision en référence [5].

Il conviendra donc d'établir un rapport de conformité à la décision en référence [5] pour la salle de radiologie n°4 où l'arceau de brillance est utilisé à poste fixe. Ce document fait partie intégrante du dossier de demande d'enregistrement de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées. Le plan de la salle devra être conforme à l'annexe 2 de la décision susmentionnée.

Demande II.4. : Etablir un rapport de conformité aux regards des exigences de la décision en référence [5] pour la salle de radiologie n°4. Transmettre ce dernier dans le cadre de la demande II-1 de demande d'enregistrement de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 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* ».



Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte ». L'optimisation suppose « l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

En outre, l'article R. 1333-61 du même code ajoute que « 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 ».

Par ailleurs, l'article R. 1333-72 prévoit que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitante, une procédure écrite d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art ».

Enfin, l'article 7 de la décision en référence [6] prévoit que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité, les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ».

Des échanges avec le physicien médical, il ressort qu'une analyse des doses délivrées au cours des actes les plus réalisés en 2021 au bloc opératoire a été menée. Des niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) ont été proposés à cette occasion par le physicien. Les inspecteurs ont souligné positivement ce travail d'analyse. Ils ont pris note que le physicien avait également initié un recueil des doses pour les actes de chirurgie vasculaire radioguidés réalisés en salle fixe. Cette activité est relativement récente mais présente des enjeux dosimétriques plus importants (temps de scopie de 30 minutes).

Dans son rapport d'analyse, le physicien médical propose en conclusion aux HDN de discuter lors de ses prochaines visites de l'optimisation des doses qui peut être faite au bloc opératoire (comment utiliser l'arceau, les bonnes pratiques à connaître ...). Les inspecteurs constatent que cette proposition d'action n'a pas été inscrite dans un document de suivi d'actions. Ils ont cependant constaté qu'à la suite d'échanges entre deux praticiens et le physicien, ce dernier a mis en évidence une erreur de pratique qui conduisait à délivrer une dose élevée aux patients alors que le praticien pensait appareil en basse dose. Depuis, un document explicitant comment changer correctement les protocoles d'acquisition a été affiché sur les amplificateurs de brillance. Les inspecteurs soulignent donc l'importance d'examiner les pratiques des chirurgiens dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation et de diffuser largement le travail d'analyse des doses délivrées et de définition des NRL auprès des praticiens. Le directeur de l'établissement et la présidente de la commission médicale d'établissement (CME) ont pris note de cette remarque et considèrent que la CME serait un bon vecteur de communication.

A contrario, les inspecteurs ont relevé que les HDN ne disposaient pas de procédures écrites par type d'actes (communément appelées protocoles). Les inspecteurs invitent l'établissement, à rédiger des protocoles, avec l'appui du physicien médical, par type d'actes dans lesquels pourront être précisés le positionnement de l'arceau ainsi que le choix des paramètres d'acquisition, en vue d'optimiser les doses délivrées. Ils pourront utilement être complétés par les NRL que le physicien a établis à la suite de son analyse des doses délivrées au bloc opératoire.



Demande II.5 : Etablir des protocoles d'actes et formaliser le résultat de cette optimisation, en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués.

Demande II.6 : Poursuivre le travail de définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour l'activité vasculaire réalisée en salle fixe.

Demande II.7 : Faire connaître les valeurs des NRL aux intervenants.

Demande II.8 : Intégrer les recommandations du physicien médical en matière d'optimisation dans un outil de suivi des actions.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté ».

L'article 10 de la décision en référence [4] dispose que « pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire ».

Le plan d'organisation de la physique médicale pour les HDN a été révisé en février 2022 à la suite de l'installation d'un deuxième scanner au sein du service imagerie. Les inspecteurs ont examiné ce document. Ils relèvent que le temps de présence du physicien médical mentionné dans le POPM est de trois jours par an sur site. Ils rappellent à cette occasion que les conditions de présence sur site du physicien médical ont été précisées dans l'article 10 précité.

Ils relèvent également que ce document n'identifie pas précisément les types d'actes et leur volume pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, la liste des personnes faisant partie de l'équipe de physique médicale (référénts locaux, ni les modalités de réalisation des contrôles de qualité interne (documents internes non référencés), la référence au contrat externe, la périodicité de révision, etc.). Les inspecteurs rappellent à ce sujet les dispositions du guide n°20 de l'ASN du 19 avril 2013.

Demande II.9 : Compléter le POPM en lien avec les attendus du guide n°20 de l'ASN et préciser les conditions de présence sur site en lien avec l'article 10 de la décision en référence [4].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que : « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :



- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que : « Cette évaluation individuelle préalable, congnée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° 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 ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Des études de poste établies pour le bloc opératoire, pour les manipulateurs et les radiologues ont été établies en 2019 et transmises en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont examiné ces notes et ont relevé que l'acte de référence (clou gamma) choisit pour établir l'étude de poste au bloc opératoire n'était peut-être pas le plus dosant ni le plus représentatif au vu du bilan annuel des actes de pratiques interventionnelles radioguidées de 2021 (cas du cathétérisme rétrograde par exemple qui est plus dosant et tout aussi fréquent). Cette note est également incomplète dans la mesure où elle ne prend pas en compte d'incident raisonnablement prévisibles et ne traite pas du risque radon. En outre, les inspecteurs ont constaté que ces documents n'apportaient pas de conclusion sur le classement des travailleurs par l'employeur.

Les deux CRP ont informé les inspecteurs qu'ils avaient identifié ces manquements et que les évaluations étaient en cours de révision. Une campagne de mesure de la dosimétrie au cristallin viendra par ailleurs les compléter et venir légitimer le classement qui sera finalement retenu pour les personnels exposés.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté qu'un travail de révision de l'évaluation des expositions individuelles des personnels exposés était en cours. Ils ont également retenu que ces études proposeront un classement des travailleurs adapté à leur exposition.

Vérifications en radioprotection

Traçabilité des vérifications périodiques des équipements de protection individuelles (EPI)

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 prévoit que «



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 L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont constaté que les HDN disposaient d'un programme des vérifications et en ont souligné la qualité.

Les inspecteurs se sont intéressés aux vérifications faites des EPI de type tablier de plomb, chasubles et caches-thyroïdes. Il leur a été répondu que leur aspect était contrôlé visuellement lors des vérifications périodiques faites par les CRP et qu'en cas de doute seulement ils étaient contrôlés sous scopie.

Observation III.2: Les inspecteurs suggèrent qu'il pourrait être opportun d'intégrer la vérification des EPI au programme des vérifications existant.

Systeme 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 en référence [6] est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs avaient demandé à l'établissement de remplir une grille d'auto-évaluation de déclinaison de la décision précitée en amont de l'inspection. Cette auto-évaluation ainsi que les échanges qui ont eu lieu lors de l'inspection dénotent une prise en compte sérieuse des exigences de la décision. Cette déclinaison est portée par une équipe pluridisciplinaire sous la houlette de la direction de la qualité. Des réunions d'échanges sont organisées. Les HDN ont pour vocation d'uniformiser les pratiques entre le bloc opératoire et le service imagerie dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que les actions restant à mener étaient inscrites au plan d'amélioration qualité de la sécurité des soins (PAQSS).

Parmi ces actions, celle relevant de l'article 9 de la décision relative aux modalités de formation qui portent sur la formation continue à la radioprotection et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, a retenu l'attention des inspecteurs. Les HDN ont établi une fiche d'habilitation pour la formation à la radioprotection et pour l'utilisation des amplificateurs de brillance (fiche d'habilitation du personnel à l'utilisation de l'équipement). Une grille d'analyse permettant *in fine* la délivrance de ces habilitations est en cours de déploiement. Ce processus devrait être finalisé d'ici le 31 décembre 2022.

Observation III.3: Les inspecteurs ont noté parmi les actions restant à mener que les HDN avaient pour objectif de finaliser le processus d'habilitation au poste de travail d'ici le 31 décembre 2022.



*

* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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