

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-016406

Hôpital Le Corbusier FIRMINY
2, rue Robert Ploton
42704 FIRMINY Cedex

Lyon, le 22 mars 2024

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0470
(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

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 14 mars 2024 à l'Hôpital Le Corbusier de Firminy.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 14 mars 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'Hôpital Le Corbusier à Firminy (42). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont le directeur de l'établissement, les personnes en charge de la qualité et de la gestion des risques, le représentant du physicien médical, l'ingénieur biomédical, les conseillers en radioprotection. Ils ont également pu s'entretenir avec le médecin coordonnateur et la cadre de bloc.

Ils se sont déplacés au niveau des salles du bloc où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de deux appareils de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté que les salles nécessitent une mise en conformité concernant les dispositifs de signalisation lumineuse du risque « rayonnements ionisants » pour les travailleurs.



En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité, il apparaît que la mise en œuvre des obligations est partielle, certaines obligations étant en cours de déploiement, d'autres à améliorer ou à mettre en place. Le suivi de la formation et de l'habilitation des professionnels devra être assuré. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être consolidée avec l'avis du physicien médical. Les inspecteurs ont noté de manière positive la connexion prochaine des appareils de radiologie utilisés au bloc au système d'archivage et de communication de la dose (Dose Archiving and Communication System - DACS).

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation est en place. Toutefois, l'établissement devra veiller à se conformer intégralement aux dispositions réglementaires du code du travail notamment pour ce qui concerne les vérifications des équipements et lieux de travail, le port des dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et leur suivi individuel renforcé.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

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.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision 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* ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise 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'arrêt jusqu'à son réarmement*¹.

¹ Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales

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 (...).

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 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 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 de la décision ;*
- 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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte. Cependant, au regard de leurs constats lors de la visite des salles, il apparaît que les rapports établis pour les salles du bloc, seront à réviser pour démontrer, une fois les demandes ci-dessus prises en compte, la complète conformité à l'article 9 c'est-à-dire celle concernant la signalisation lumineuse à l'accès des salles. En effet, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- l'accès principal aux salles est muni d'un seul voyant qui s'allume lors de la mise sous tension d'un appareil de radiologie dans la salle ; la signalisation à l'émission des rayonnements X n'est présente pour aucune des salles ;
- pour une des salles, le voyant d'information de la mise sous tension de l'appareil n'était pas fonctionnel lors de la visite, ce qui était connu comme un dysfonctionnement persistant faisant l'objet d'une réflexion pour le corriger ;
- le voyant de mise sous tension de l'appareil de radiologie à l'accès principal des salles comporte une mention contradictoire et non cohérente « Défense d'entrer » ;
- pour deux salles la localisation du voyant de mise sous tension n'est pas adaptée (déporté pour les salles 1 et 5) ;
- les portes bien qu'en partie vitrées ne permettent pas toujours de voir les voyants présents sur les appareils et signalant l'émission de rayonnements ionisants (notamment celles dotées d'une bande horizontale).

D'autre part, les inspecteurs relèvent qu'un des deux appareils est de conception récente, mis en service en 2022.

Demande II.1 : prendre les mesures nécessaires pour que les voyants soient réellement à l'accès des salles susmentionnées.

Demande II.2 : prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des voyants à l'accès des salles soient réellement fonctionnels et ne fassent pas part de consignes contradictoires.

Demande II.3 : vous assurer auprès du fournisseur des appareils que leur conception rend possible la signalisation lumineuse à l'accès de la salle pendant la durée d'émission des rayonnements.

Demande II.4 : tenir informée la division de l'ASN de Lyon des mesures déployées pour la mise en conformité ou des éléments justificatifs et probants expliquant l'impossibilité de mettre en œuvre



la signalisation exigée puis lui transmettre les rapports actualisés. Dans l'attente, veiller à ce que les consignes d'accès soient adaptées à l'existant.

Radioprotection des patients et mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux et modalités d'intervention d'un physicien médical

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui 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* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical (article R.4251-1 et R. 4251-1-4 du code de la santé publique) pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées.

Parmi les missions du physicien médical, l'article R. 4251-1-1 prévoit notamment qu'il :

- conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ;
- intervient, en amont de la prise en charge du patient dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement, en participant notamment au choix des équipements utilisés ;
- propose toute mesure de nature à prévenir les événements indésirables liés à l'utilisation de rayonnements et, en cas de survenance d'un tel événement, en évalue les risques pour le patient et propose toute mesure correctrice;
- reconstitue le parcours d'exposition du patient et estime les doses de rayonnement reçues par le patient et, en cas de grossesse, par le fœtus ;
- contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements ;
- contribue, dans son domaine de compétence, à la formation des professionnels de santé.

De plus, en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit qu'en fonction de l'objectif clinique recherché, le physicien médical optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image, propose des méthodes de traitement d'image et qu'il définit les seuils d'alerte dosimétriques.

D'autre part, selon l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences définies par cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne

articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision n° 2019-DC-0660). L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 prévoit que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique qui précise que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité. Parmi les autres exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, en font notamment partie :

- les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (alinéa 5) ;
- les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte (alinéa 8).

Selon l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et des prescriptions relatives aux activités médicales concernées, « *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* »'.

Selon la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés :

- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs.

En particulier, le tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667 mentionne les procédures à prendre en compte.

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour récemment (V2.2 du 12 février 2024) et qu'il prévoit l'intervention de 3 professionnels d'un prestataire de service en physique médicale avec l'intervention du physicien médical pour un temps alloué par an de 21 heures, son temps sur site étant d'un jour tous les deux ans.

Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation est partiellement en place : lors de la mise en service d'un appareil en 2022 et des essais de réception et de mises en place des protocoles, le physicien médical n'était pas présent sur site. Ils ont noté que le seul protocole validé à ce jour est un protocole utilisé en urologie.

Bien que les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées ne fassent pas partie de celles listées le tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667, ils ont relevé que les seules études réalisées pour vérifier l'optimisation des doses datent de 2020 et de 2023 et que celles-ci sont partielles et perfectibles : certaines pratiques n'ont pas fait l'objet d'étude ; l'étude de 2023 portant sur un acte en urologie n'a pris en compte qu'un seul des deux appareils, le plus ancien, sans comparaison des doses selon les appareils utilisés ; les pratiques interventionnelles en cardiologie n'ont pas fait l'objet d'une étude ; les études prévues prochainement ne sont pas déterminées. Les inspecteurs ont constaté que la conception des pédales des deux appareils différent (une seule pédale pour l'appareil le plus ancien, deux pédales pour l'appareil le plus récent) ce qui laisse supposer une utilisation plus différenciée de la scopie sur l'appareil le plus récent.

Les inspecteurs ont également noté que les résultats des études réalisées n'avaient pas été discutés jusqu'à présent avec les médecins.

Demande II.5 : veiller à compléter la démarche d'optimisation en associant le physicien médical pour la définition des priorités.

Demande II.6 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action retenu pour l'année 2024.

Parmi les autres exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660, figure la formalisation :

- des modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (alinéa 6°),
- des modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (alinéa 7°).

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique susmentionné précise que l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ». Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées sont fixées par la décision du 21 novembre 2016.

Le paragraphe 4.1.2 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 indique les informations devant être mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité avec notamment les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles (paragraphe 4.1.2.1) :

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;

- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests tels que prévus dans la présente annexe et paramètres correspondants.

Un document « mise au point version 3 du 07/11/2019 » complète certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées afin de faciliter leur mise en œuvre.

Comme cela a été mentionné auparavant, le physicien médical a parmi ses missions celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles qualité internes sont réalisés par l'ingénieur biomédical selon une trame qui n'a pas été discutée dans le cadre de la prestation en physique médicale.

Ils ont relevé que, concernant la responsabilité des différents intervenants, la rédaction du système documentaire est ambiguë et non concordante (pages 21, 24 et 25 du POPM, procédure relative à la gestion des équipements radiologiques code VST 826 PC du 04/03/204).

Demande II.7 : veiller à prendre l'avis du physicien médical dans le cadre de la mise en place du registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité y compris les contrôles qualité internes. Veiller à ce que votre système documentaire décrive de manière concordante et sans ambiguïté les responsabilités respectives de chaque intervenant.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier :

- celui pour les médecins cardiologues, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle (chez l'adulte ou l'enfant)* » :

<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-qualifies-en-cardiologie-interventionnelle>;

- Celui pour d'autres médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees>;
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>.

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, que la date de formation n'était pas connue pour plusieurs médecins réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées et qu'elle arrivait en fin d'échéance pour deux chirurgiens en avril prochain sans que la date du renouvellement ne soit fixée.

Demande II.8 : veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de la formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise et selon les guides associés à leurs pratiques. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN le bilan actualisé du suivi de la formation des professionnels concernés pour la fin du 1^{er} semestre 2024.

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils a été formalisé à l'occasion d'une demande d'enregistrement des appareils en 2022. Toutefois, des formations, réalisées par exemple lors de l'acquisition d'un nouvel appareil en 2022, n'ont pas été suivies d'une formalisation de l'habilitation à utiliser cet appareil. Ils ont par ailleurs relevé que les

procédures ne sont pas validées par le médecin coordonnateur désigné lors de l'enregistrement et que le rôle des IBODE et leur besoin de formation sont à préciser en raison de divergences notées lors de l'inspection avec des données figurant dans le document les concernant (par exemple connaissance des outils techniques d'optimisation dont un item collimation /grille habilitation pour l'utilisation de l'amplificateur de brillance au poste IBODE / Code VST 822 PC du 29/03/2022).

Demande II.9 : vous assurer de la pertinence de la description dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, pour l'ensemble des professionnels qui manipulent, au bloc opératoire, les appareils générant des rayonnements X. Veiller à la traçabilité des formations suivies et à l'habilitation des professionnels concernés.

Evaluation du 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 ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ». De plus, selon l'article R.133-131 du code de la santé publique, alinéa II, le médecin coordonnateur désigné par la personne morale, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et 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 y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées sont prises en compte partiellement : le système documentaire est incomplet. Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a identifié des actions à entreprendre, à compléter ou à finaliser dans le courant de l'année 2024 et une en 2025 pour une mise en conformité du système d'assurance de la qualité à la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée.

Les inspecteurs ont également constaté que la plupart des documents formalisés sont signés par les principaux responsables mais pas par le médecin coordonnateur désigné lors de l'enregistrement et réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc.

Les inspecteurs rappellent que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont à mettre en place en associant les médecins et chirurgiens qui utilisent les appareils pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées y compris dans le cadre de la radiovigilance et de la détection et déclaration d'éventuels événements significatifs en radioprotection des patients.

Demande II.10 : transmettre l'état d'avancement de la mise en conformité à l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire d'ici la fin de l'année 2024. Veiller à associer le médecin coordonnateur chaque fois que nécessaire.



Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont noté que, suite à un audit interne, des mesures avaient été prises pour faire en sorte que les comptes rendus indiquent les données requises. Ils ont relevé qu'un courriel de l'établissement datant du 13 mars 2024 présente cette pratique, de manière erronée, comme une recommandation alors qu'il s'agit d'une obligation. Ils ont noté que l'audit serait renouvelé dans l'année.

Demande II.11 : rappeler à chaque réalisateur d'acte qu'il s'agit d'une obligation réglementaire. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin de l'année 2024, les résultats du prochain audit démontrant que les comptes rendus d'actes sont 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.

Radioprotection des travailleurs

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions doivent être octroyés au conseiller en radioprotection. Plus précisément, selon l'article R.4451-118 du code du travail "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... ».

De plus, en cas de désignation de plusieurs personnes comme conseillers en radioprotection, celles-ci sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement (article R. 4451-114 du code du travail) et leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire (article R.1333-18 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté la présence de deux personnes compétentes en radioprotection pour lesquelles la formalisation de leurs modalités d'exercice est à améliorer, notamment pour redéfinir le temps nécessaire pour réaliser leurs missions en tant que CRP. De plus, les inspecteurs ont relevé que le document sur la répartition des missions entre les deux personnes transmis préalablement à l'inspection n'est pas validé par l'employeur et responsable de l'activité nucléaire. Ils ont également relevé que les deux personnes ont des missions élargies concernant également la radioprotection des

patients qui sont à différencier pour définir de manière explicite les moyens à allouer à leurs missions qui devront être en adéquation avec la charge de travail que cela représente.

Demande II.12 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de la lettre de désignation des conseillers en radioprotection actualisée prenant en compte la répartition des missions telles que définies dans le code de la santé publique et le code du travail et en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre.

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 inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention concernant les travailleurs d'entreprises extérieures date de 2019 alors qu'il y a eu des évolutions au niveau des professionnels concernés et des appareils de radiologie utilisés au niveau du bloc ainsi qu'au niveau des textes réglementaires concernant la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande II.13 : veiller à la révision en tant que de besoin de la formalisation de la coordination des mesures de prévention.

Suivi des vérifications initiales des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail réalisées par un organisme accrédité

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité »

En application du code du travail (article R.4451-44, alinéa I), « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptibles d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de

l'article R. 4451-24, à la vérification initiale » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié 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. Cet arrêté prévoit dans son article 18 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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un programme de vérification établi et proposé par un prestataire. Ils ont constaté toutefois que ce programme est générique et fait mention de vérifications (frottis) qui ne sont pas pertinentes au vu des installations de l'hôpital. D'autre part, la trame utilisée par les conseillers en radioprotection pour les vérifications périodiques n'a pas été rediscutée au regard du programme et les inspecteurs ont relevé qu'elle fait référence à des textes réglementaires qui ne sont plus d'actualité. De plus, les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale, qui date de 3 ans (17/03/2021) n'a pas été organisé.

Demande II.14 : veiller à organiser au plus tôt le renouvellement de la vérification initiale ; confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date prévisionnelle et lui transmettre dès que disponible la copie du rapport.

Demande II.15 : adapter les modalités des vérifications périodiques au regard de la réglementation en vigueur et en explicitant dans le programme les éléments justificatifs associés. Veiller à ce que le programme soit défini par l'employeur sur les conseils des conseillers en radioprotection désignés.

Délimitation et signalisation des zones

Selon l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

L'article R. 4451-24, alinéa I du code du travail prévoit que l'employeur :

- délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès ;
- 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 ;

et l'alinéa II du même article que l'employeur met en place des signalisations des zones avec :

- une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 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.

D'autre part, selon l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée et apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté qu'un zonage est en place avec des zones contrôlées vertes pour 4 salles régulièrement utilisées mais aussi pour une salle qui n'est pas utilisée normalement pour des pratiques interventionnelles radioguidées et qui est considérée comme une zone surveillée.

Demande II.16 : s'assurer que la délimitation et la signalisation des zones sont adaptées. Confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la délimitation des zones garantit le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin.

Modalités d'accès à une zone contrôlée verte : port des dosimètres opérationnels et accessibilité

L'article R. 4451-33 du code du travail impose que « dans une zone contrôlée (...), l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel ». Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres opérationnels en zone contrôlée est très insuffisant et que l'emplacement de rangement de ces équipements est sur le point d'être modifié pour en faciliter l'accès. Ils ont ainsi constaté que le relevé effectués par les conseillers en radioprotection montre que, pour 2023, seules 3 IBODE l'avaient porté ; par ailleurs, le rôle de ce dosimètre n'était pas connu par un médecin rencontré au bloc durant la visite.

Demande II.17 : engager toutes les actions nécessaires afin d'assurer le port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Classement des travailleurs

Les modalités de classement sont précisées à l'article R.4451-57 du code du travail. L'alinéa II de cet article prévoit que l'employeur « recueille l'avis du médecin du travail sur le classement » et qu'il « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que l'ensemble des travailleurs sont considérés comme classés en catégorie B. De plus, un document relatif au classement daté du 15/02/2024, signé par l'employeur, leur a été transmis par courriel au cours de l'inspection. Ce document indique que le classement retenu pour tous les travailleurs salariés de l'établissement y compris pour les médecins et chirurgiens est un classement en catégorie B. Toutefois, ce document ne fait pas état du recueil de l'avis du médecin du travail.

Demande II.18 : veiller à confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'avis du médecin du travail sur le classement a été recueilli.

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 à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection qu'une partie du personnel, notamment médical, n'est pas à jour en matière de formation à la radioprotection.

Demande II.19 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque salarié classé de l'établissement a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à son poste de travail au bloc opératoire d'ici la fin du premier semestre 2024.

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).

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).

De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail créé par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.
- Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

Les inspecteurs ont relevé sur le tableau recensant les dates du suivi médical renforcé des travailleurs, transmis préalablement à l'inspection, que ce suivi n'a pas été réalisé selon les périodicités requises. Les inspecteurs ont noté qu'à la suite de l'arrivée d'un nouveau médecin du travail, le retard devrait être progressivement résorbé.

Demande II.20 : veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit organisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé de votre établissement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement du suivi individuel des professionnels concernés salariés de votre établissement pour la fin du 1^{er} semestre 2024 et un bilan pour la fin d'année 2024.



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

Néant

*

* *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT