

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-068829

Hospices Civils de Lyon
Groupeement Hospitalier Sud /GHS
Chemin du Grand Revoyet
69310 Pierre-Bénite

Lyon, le 20 décembre 2023

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 7 décembre 2023 sur le thème de la radioprotection en imagerie pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0505 / ENPRX-LYO-2023-0932 en cours d'instruction (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

Madame la directrice,

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 7 décembre 2023 dans votre établissement de Pierre-Bénite.

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

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 7 décembre 2023 une inspection dans le service d'imagerie du groupeement hospitalier sud (GHS) des Hospices Civils de Lyon (69), concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans le service d'imagerie. 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 adjoint de l'établissement, le médecin radiologue chef de service, le physicien référent en imagerie, les deux personnes compétentes en radioprotection du GHS, le conseiller qualité en imagerie ainsi que des cadres de santé et un médecin réalisant régulièrement des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ils se sont déplacés au niveau des trois salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées dont certaines ont fait l'objet tout récemment d'un renouvellement des appareils émettant les rayonnements ionisants : salle dite d'angiographie avec un appareil mis en service courant 2021, salle dite polyvalente ou médicalisée avec un appareil renouvelé et utilisé depuis octobre 2023, salle du scanner interventionnel qui a fait l'objet en novembre 2023 d'un changement de l'appareil et de l'ajout d'un arceau de bloc, dont l'utilisation a débuté peu avant l'inspection. Les inspecteurs ont noté que ce générateur est utilisé uniquement de manière conjointe à la scanographie lors de certaines pratiques interventionnelles pour un même patient, et que l'amplificateur utilisé dans la salle scanner était lors de l'inspection un appareil en prêt en attente de la livraison prévue en décembre 2023 de l'appareil pérenne de même marque et modèle. Outre ce contexte de rénovation des installations utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées en imagerie, les inspecteurs ont noté que cette organisation est amenée à évoluer dans les prochaines années. En effet, l'établissement a prévu de transférer cette activité dans le secteur des blocs opératoires dans le cadre d'un projet global nommé « BAUREaLS » à l'horizon 2025.

L'inspection de l'ASN, dans ce contexte particulier et évolutif, a permis d'examiner l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et de la mise en œuvre des obligations en assurance qualité relatives à la radioprotection des patients.

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 globalement en place mais perfectible sur plusieurs points :

- si la formation à la radioprotection des patients est globalement suivie pour l'ensemble des professionnels, ce n'est pas encore le cas pour la mise en œuvre de la démarche d'habilitation à l'utilisation des dispositifs médicaux,
- la démarche d'optimisation à l'aide du physicien médical est à consolider afin de pouvoir disposer d'analyses des doses non biaisées, ce qui suppose de fiabiliser les données au travers notamment d'une traçabilité plus précise des actes.

D'autre part et de manière globale, l'établissement devra veiller à ce que toutes les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants soient prises en compte en articulant la description de la démarche avec d'autres documents ou processus en place.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations en matière de contrôles de qualité, de traçabilité des doses dans les comptes rendus d'actes, de retour d'expérience avec un système d'enregistrement et d'analyse d'évènements indésirables et l'organisation d'un suivi des patients en cas de dépassement de doses sont appréhendées de manière satisfaisante.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation est en place et que la composition de l'équipe avait été modifiée en début d'année. Ils ont relevé une bonne implication des personnes compétentes en radioprotection. Toutefois les moyens et la répartition des missions selon les secteurs dans lesquels des rayonnements ionisants sont utilisés au sein du groupement hospitalier sud est à préciser. D'autre part, l'établissement devra veiller à se conformer complètement aux dispositions réglementaires du code du travail notamment pour ce qui concerne :

- les évaluations de l'exposition des travailleurs accédant aux zones délimitées qui doivent être individuelles,
- le suivi dosimétrique argumenté et adapté des travailleurs exposés,
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le suivi des formations réglementaires de radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisant pour les manipulateurs et les radiologues ainsi que les vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et des appareils de mesure.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

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 missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Le physicien a par exemple la mission de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et de contribuer au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants. Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique (POPM). De plus, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation est formalisé 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).

De manière plus précise en application 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure 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 ou POPM (article 3 de la décision) et la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision).

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.

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 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.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale comporte une annexe relative aux missions du physicien médical en imagerie radiologique au groupement hospitalier sud (annexe 8-6 / version du 16 mai 2023) qui est à mettre à jour du fait des changements intervenus dans l'installation ces derniers mois. De plus, ils ont relevé que ces missions sont assurées par une seule personne pour tous les secteurs d'imagerie du GHS (imagerie et médecine nucléaire) pour une quotité de temps de 70% sur les 100% prévus. En ce qui concerne l'imagerie interventionnelle, les données fournies à l'occasion de la récente demande d'enregistrement faisaient état de 0.2 ETP sur cette mission.

Demande II.1 : préciser le temps physicien nécessaire aux différents secteurs d'imagerie du groupement hospitalier sud afin d'assurer la mise en œuvre de l'ensemble des missions associées à la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté à partir des données transmises préalablement à l'inspection qu'un seul acte réalisé sur la salle d'angiographie, dont l'appareil a été changé en 2021, avait été retenu en 2023 comme relevant d'une communication d'un relevé de doses (NRD) à l'IRSN en application de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée.

En cours d'inspection, les inspecteurs ont constaté que, pour la salle d'angiographie, les données colligées les jours précédents l'inspection montrent que des actes supplémentaires semblent pouvoir faire l'objet d'une transmission de NRD. Ils ont noté que ces données n'avaient pas pu être obtenues de manière directe et rapide à partir d'un logiciel et résultaient d'un travail conduit par le chef de service pour les besoins de l'inspection, de manière « manuelle » et relativement fastidieuse pour être reproduit périodiquement. Ils ont également noté une relative instabilité ou variabilité de l'intitulé des actes liée en partie à l'activité du service qui propose des prises en charge innovantes. Les inspecteurs ont également noté que des actes habituellement réalisés au niveau du scanner interventionnel peuvent être également effectués dans la salle d'angiographie et que le nombre d'actes réalisés sur cette salle était en augmentation et que leurs natures se diversifiaient. Les inspecteurs ont relevé que l'existence de ces transferts d'activité entre salle n'était pas complètement prise en compte dans la démarche d'optimisation et d'analyse des doses à conduire avec le physicien.

Demande II.2 : tenir informé le physicien de toute modification d'activité ou d'attribution des actes selon les installations utilisées en imagerie lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.3 : veiller à définir les modalités de choix des dispositifs médicaux afin de sécuriser au mieux les besoins de transfert des actes lorsqu'ils peuvent être réalisés sur des installations différentes et à ce que toute évolution de la répartition de l'activité des pratiques interventionnelles radioguidées sur chacune des trois salles utilisées en imagerie soit prise en compte dans la démarche d'évaluation des doses.

Les inspecteurs ont également noté l'existence d'actions en cours afin de permettre une exploitation statistique plus fiable des doses en fonction de la typologie des actes avec notamment :

- une meilleure précision des intitulés des actes (mise à jour et stabilisation du thesaurus évoquées lors de l'inspection) ;
- un plan de formation ayant débuté la veille de l'inspection à l'utilisation du logiciel par les manipulateurs qui devrait permettre une meilleure extraction des données ;
- une sensibilisation à l'enregistrement de toutes les données nécessaires (poids/taille).

Demande II.4 : confirmer la liste des actes éligibles à la transmission de NRD notamment au regard des données d'activité présentées en cours d'inspection et communiquer à la division de Lyon de l'ASN la liste des NRD retenus pour l'année 2023 pour la salle d'angiographie et celles retenues pour l'année 2024 pour les autres installations concernées.

Demande II.5 : veiller à la rigueur de la formulation des intitulés d'actes et à disposer d'outils fonctionnels qui permettent un recueil des doses et leur analyse.

Parmi les exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, figure également la formalisation des modalités de prise en charge des personnes à risque (alinéa 2° de l'article).

Les inspecteurs ont relevé que la liste mentionnée dans le manuel qualité du pôle imagerie médicale (document IMA-GUI-0005, version n° 2 du 16 décembre 2022) ne semble pas complète et serait à revoir au regard de l'activité du service (femmes en capacité de procréer, personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs, ...).

Demande II.6 : veiller à identifier et à formaliser les modalités de prise en charge dans le service des personnes identifiées à risque.

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.

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 relevé que le POPM (version de septembre 2023) comporte un paragraphe concernant la radiologie interventionnelle et le rôle du physicien médical au niveau de l'organisation et du suivi des maintenances et des contrôles qualité, paragraphe complété par les données de l'annexe 8_6 du POPM susmentionné.

Les inspecteurs ont noté qu'un appareil (appareil n° de série 2023LOC6125) présente une non-conformité concernant le point 8.9 (Profil de dose) qui nécessite une contre visite dans un délai de 4 mois (rapport de la visite initiale du 30 novembre 2023). Les inspecteurs ont noté que la mention de cette non-conformité était en cours d'investigation par le physicien. Ils ont noté qu'un contrôle qualité externe est prévu avant la mise en service de l'appareil en attente de livraison.

Demande II.7 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures prises pour lever la non-conformité susmentionnée ainsi que la copie du rapport de contre visite.

Parmi les exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, figure la formalisation des procédures 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 exposée (alinéa 1).

Les inspecteurs ont noté que l'équipe a prévu d'actualiser prochainement les protocoles compte tenu des modifications récentes des installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.8 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour la mise à jour des protocoles.

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 noté la formalisation des modalités de formation et d'habilitation du personnel médical, paramédical et administratif du PAM Imagerie (procédure IMA-PRC-0001, version n°2 du 21 novembre 2023). Bien que cette procédure indique qu'elle s'applique à l'ensemble du personnel médical et non médical du pôle d'imagerie, pour l'ensemble des activités ayant un impact sur la prise en charge des patients, le document ne décrit les modalités d'habilitation que pour les MERM. Ils ont constaté que pour les radiologues, dont certains interviennent dans le cadre d'astreinte et exercent habituellement dans d'autres groupements hospitaliers des HCL, les modalités d'habilitation ne sont pas explicitées. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une traçabilité des compétences acquises pour les manipulateurs (sous forme de grilles utilisées à leur arrivée ou lors de la mise en service de nouveaux appareils). Ils n'ont pas constaté de démarche équivalente pour les radiologues. En cours d'inspection, ils ont relevé que des besoins d'échanges avec l'ingénieur d'application avaient été ressentis par un radiologue pour mieux connaître les fonctionnalités d'un logiciel associé à un des appareils de radiologie utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.9 : compléter la formalisation des différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail afin de prendre en compte l'ensemble des professionnels qui utilisent les appareils, fixes ou mobiles.



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).

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, un retard pour deux MERs, qui doit être solutionné d'ici la fin d'année.

Demande II.10 : confirmer que l'ensemble des professionnels concernés ont une formation en cours de validité.

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*».

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 la prise en compte des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 est perfectible. Ils relèvent notamment que l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 est à articuler avec d'autres processus ou documents en place (charte de fonctionnement du Centre de Radiologie Interventionnelle (CRI) du groupement hospitalier sud, POPM) et avec l'ensemble des professionnels qui utilisent ou participent à l'utilisation des appareils lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont noté que la prochaine revue de direction est prévue en janvier 2024 ce qui devrait permettre de croiser le suivi d'actions transversales ou communes à plusieurs processus (notamment le processus concernant la radioprotection et celui concernant la



radiologie interventionnelle). Ils ont relevé sur l'autoévaluation communiquée préalablement à l'inspection que des actions sont en cours avec un échéancier pour certaines fixées à fin 2023 et une autre fin mars 2024.

Demande II.11 : communiquer le programme d'action actualisé à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin du premier semestre 2024.

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... ». Le code de la santé publique précise à l'article R.1333-18 que « Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont constaté la présence de deux personnes compétentes en radioprotection pour le groupement hospitalier sud dont une est affectée plus particulièrement à l'imagerie interventionnelle. Les inspecteurs ont relevé que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection transmise préalablement à l'inspection (Réf ADG/2023-043 du 03/02/2023) ne mentionne pas la répartition des missions selon les secteurs d'utilisation des rayonnements ionisants sur le groupement hospitalier sud, ni l'ensemble des moyens alloués (temps de présence notamment).

Demande II.12 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de la lettre de désignation des conseillers en radioprotection 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.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées

En application de l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Selon l'article R. 4451-53 du même code, l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin et chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. Cette évaluation individuelle 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 ».

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57), l'employeur classe chaque travailleur au regard des doses susceptibles d'être reçues au cours de douze mois consécutifs et 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 » (code du travail, article R.4451-57).

Selon l'article R. 4451-64 du code du travail, alinéa I, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations de l'exposition des travailleurs avaient été établies par installation et par fonction ou catégories professionnelles (radiologues, MER, internes, et le cas échéant des infirmiers IADES). Ils ont noté que les hypothèses prises en compte étaient maximalistes, toutefois ils relèvent que la pertinence des hypothèses sur lesquelles reposent ces études (nombre et typologie des actes, appareil utilisé) est à vérifier compte tenu des évolutions constatées en inspection (une salle d'angiographie très utilisée avec des actes diversifiés par exemple, actes possibles selon les deux modalités dans la salle scanner avec un ampli). Ils ont constaté que ces évaluations doivent être poursuivies pour définir de manière individuelle l'exposition des travailleurs dans la mesure où des professionnels sont exposés sur plusieurs installations et pour conclure sur la nécessité d'un suivi dosimétrique du cristallin et des extrémités. D'autre part, les personnes compétentes en radioprotection devront être tenues informées d'autres expositions en dehors de ce service : les inspecteurs ont noté par exemple que des radiologues d'autres groupements hospitaliers des HCL interviennent au GHS dans le cadre d'astreinte et que des radiologues font des vacances dans d'autres établissements que les HCL, y compris pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.13 : s'assurer de la pertinence des hypothèses prises en compte lors des évaluations de l'exposition des travailleurs, les actualiser en tant que de besoin et réaliser une évaluation de l'exposition individuelle de chaque travailleur. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier en prenant en compte plus particulièrement les travailleurs *a priori* les plus à risques.

Demande II.14 : s'assurer de l'adéquation du classement et du suivi dosimétrique pour chaque travailleur susceptible d'être exposé en prenant en compte si besoin la nécessité d'un suivi dosimétrique complémentaire des extrémités et/ou du cristallin.

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).

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 à partir du tableau recensant les dates des dernières visites médicales, transmis préalablement à l'inspection, que le suivi individuel renforcé des travailleurs salariés de l'établissement n'est pas toujours renouvelé selon les périodicités requises. Les inspecteurs ont noté que ce suivi repose actuellement sur un médecin du travail et que ce retard est pris en compte, des visites étant déjà programmées notamment pour des MERS.

Ils ont également relevé à partir du tableau qu'en ce qui concerne les nouveaux arrivants, l'examen médical d'aptitude d'un travailleur salarié ne semble pas toujours organisé avant son affectation à un poste présentant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (exemple d'un MER ayant pris son poste le 20/02/2023 avec une visite médicale réalisée le 10/03/2023). Les inspecteurs ont également relevé que pour des radiologues, la date de la dernière visite médicale n'était pas toujours renseignée alors que la date d'affectation à leur poste est récente.

Demande II.15 : veiller, d'une part, à ce que chaque nouvel arrivant susceptible d'être exposé aux



rayonnements ionisants ait bénéficié, en préalable à sa prise de poste, d'un examen médical d'aptitude par un médecin du travail et, d'autre part, que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit 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).

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 que les manipulateurs en électrologie disposaient d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour. En ce qui concerne les médecins radiologues, le tableau transmis préalablement à l'inspection montre que la majorité est à jour de cette formation, toutefois le renouvellement de cette formation était en retard pour trois radiologues, en cours de régularisation pour l'un d'entre, et, pour trois autres radiologues, la date de formation n'était pas renseignée. En ce qui concerne d'autres professionnels (infirmières, médecins anesthésistes, internes par exemple), les données n'étaient pas disponibles.

Demande II.16 : s'assurer que chaque salarié classé de l'établissement intervenant dans le secteur d'imagerie interventionnelle du GHS a reçu une formation adaptée à son poste de travail.

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 était en place mais qu'elle n'est pas formalisée pour une entreprise extérieure en charge de certains contrôles de qualité (CQ internes).

Demande II.17 : s'assurer de la mise en place de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par l'ensemble des chefs d'entreprise extérieure.

Suivi des vérifications et programme

L'article 18 de 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), 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 (arrêté du 23 octobre 2020 modifié par arrêté du 12 novembre 2021).

Outre les vérifications initiales réalisées par un organisme accrédité, le code du travail prévoit des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail (article R.4451-42, R.4451-45 et R.4451-46), vérifications qui sont réalisées par le conseiller en radioprotection. Le but de ces vérifications est de détecter en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ou toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre.

Selon l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 susmentionné, les vérifications incluent le cas échéant, le contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. Il est précisé que « Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an » (article 12, alinéa III).

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications sont globalement réalisées y compris pour un appareil en prêt. Ils ont noté que cette vérification serait renouvelée après l'installation de l'appareil en attente de livraison. Toutefois, ils ont constaté que la spécificité de l'installation d'une salle (scanner avec appareil mobile) est à prendre en compte pour décrire les vérifications portant sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme en place.

Demande II.18 : veiller à ce que le programme des vérifications (initiales et périodiques) prenne en compte les spécificités de vos installations notamment pour ce qui concerne la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme.

Demande II.19 : confirmer la réalisation de la vérification initiale à la mise en service du nouvel appareil en attente de livraison et l'absence de non-conformité.

Conformité des salles utilisées lors des 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'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement¹.

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 ».

D'autre part, concernant l'utilisation de plusieurs appareils dans un même local, l'article 11 précise que lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.

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

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.

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 ».

Le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte ; cependant, le rapport établi pour la salle d'angiographie est incomplet (absence du plan).

Demande II.20 : compléter le rapport technique de conformité de la salle d'angiographie.

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

III-1 Médecin coordonnateur

Les inspecteurs ont noté en cours d'inspection que l'équipe a prévu d'actualiser la charte de fonctionnement du centre de radiologie interventionnelle (CRI) du groupement hospitalier sud (IMA-GUI-0013, version 2 du 31 décembre 2022). Les inspecteurs ont constaté que cette charte comporte une annexe relative à la gouvernance des blocs opératoires qui date du 30 septembre 2013 accompagnée d'une fiche technique relative au rôle et à la fonction du coordonnateur médical de bloc opératoire (version 2 du 6 septembre 2013). Les inspecteurs rappellent que le médecin coordonnateur, désigné par la personne morale lors de la demande d'enregistrement ou d'autorisation, est chargé de veiller à la



coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients (article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique).

III-2 Suivi de l'impact de l'évolution de l'activité dans chacune des salles

Les inspecteurs ont constaté que l'activité des salles n'est pas stabilisée et que le nombre de certaines pratiques interventionnelles radioguidées est en augmentation. Ils rappellent que les CRP et le physicien médical doivent être tenus informés afin qu'ils puissent actualiser ou ajuster en tant que de besoin les hypothèses prises lors de leurs évaluations.

III-3 Limite d'exposition au cristallin

Les inspecteurs ont constaté que certaines évaluations des expositions mentionnent une valeur limite à 50 mSv/an pour le cristallin. Ils rappellent que la valeur limite d'exposition au cristallin à considérer est de 20 mSv/an (en raison de la fin de la période transitoire du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023 pendant laquelle la valeur limite d'exposition était fixée à 100 mSv sur cinq ans sans dépasser 50 mSv/an). (<https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/la-reglementation/le-cadre-general-de-la-legislation-et-de-la-reglementation-des-activites-nucleaires/les-bases-de-la-reglementation-des-activites-nucleaires/limites-annuelles-d-exposition-contenues-dans-le-code-de-la-sante-publique-et-dans-le-code-du-travail>).

III-4 Entreposage des dosimètres passifs hors du temps de port

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs étaient entreposés sans dosimètre témoin. Ils rappellent que hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres (paragraphe 1.2. de l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants).

III-5 Mesures permettant de réduire les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection individuelle sont disponibles. Toutefois, compte tenu de l'ajout dans la salle scanner d'un appareil de type arceau, les inspecteurs vous invitent à vérifier le besoin d'équipements de protection collective ou d'autres mesures limitant l'exposition des travailleurs au regard des pratiques en place et des risques associés. Ils rappellent par exemple que l'article R.4451-18 du code du travail mentionne plusieurs mesures permettant à l'employeur de réduire les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Parmi celles-ci, figurent la mise en œuvre de procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre, la modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants.

III-6 Transmission de l'inventaire à l'IRSN

Les inspecteurs rappellent que selon l'article R.1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire des appareils électriques émettant des



rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation, à l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire), à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

III-7 Pratiques interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs rappellent que selon le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire il faut considérer pour l'activité « pratiques interventionnelles radioguidées » l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle (annexe 1 de la première partie – définitions des termes utilisés en matière de protection contre les rayonnements ionisants).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande II.11 dont le délai est supérieur, 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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT