

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-068952

**Hospices Civils de Lyon
Groupement Hospitalier Sud /GHS
Chemin du Grand Revoyet
69310 PIERRE-BENITE**

Lyon, le 20 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0506
(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 6 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 réglementaires 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'inspection du 6 décembre 2023 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées du groupement hospitalier sud (GHS) des Hospices Civils de Lyon (HCL) de PIERRE-BENITE (69), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.



Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec des représentants de la direction du GHS, des personnels administratifs, des représentants de la direction de la qualité, des praticiens, des cadres de santé, un représentant du service biomédical, le physicien médical et les conseillers en radioprotection. Une visite des 5 salles du bloc urologie (bâtiment 3) et de la salle hémodynamique (bâtiment 3C) où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées a été réalisée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire des bâtiments 3A, 3B et 3C, les missions du physicien médical, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

Le bilan de l'inspection montre que le GHS est en progrès en matière de radioprotection, depuis la précédente inspection qui avait eu lieu au cours de l'année 2018. Des efforts de la direction et des équipes sont fournis pour respecter les exigences réglementaires. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (membre de la direction, praticiens, cadre de santé, personnels paramédicaux, équipe biomédical et la physique médicale) et la forte implication des personnes compétentes en radioprotection pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Néanmoins, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs, les formations des agents à la radioprotection des travailleurs et des patients, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont relevé positivement que le GHS s'est bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Néanmoins une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée dans les meilleurs délais.

Le GHS a défini un projet d'envergure d'évolution de ces structures médicales : le projet BAURéals (pour Blocs Accueil Urgences Réanimation Lyon Sud) dont la mise en œuvre est prévue jusqu'en 2027. Ce projet impliquera de nombreuses questions en lien avec la radioprotection des travailleurs et des patients. Aussi, une réflexion sur la suffisance des moyens, notamment en matière de conseillers en radioprotection et en physique médicale, devra être conduite dès les prémices de la mise en œuvre de ce projet.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Ce conseiller est :

« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

En application de 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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les inspecteurs ont noté la présence de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sans que l'organisation de la radioprotection ne soit formalisée notamment concernant les missions de chacune d'entre elles. Il conviendra de formaliser l'organisation de la radioprotection avec les moyens mis à disposition, les missions respectives et les temps alloués correspondants.

Les inspecteurs ont appelé l'attention de l'établissement sur l'insuffisance potentielle de ressources en personnes compétentes en radioprotection au regard des futurs projets de l'établissement.

Demande II.1 : 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 individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

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

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

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« *I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4o de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1. En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2. En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur 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 ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

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

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations des risques ainsi que des doses prévisionnelles du secteur des blocs opératoires ont été rédigées en novembre 2023. Elles contiennent des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) en fonction des catégories de personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel médical et paramédical concerné. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants permettent notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.



Demande II. 2 : 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. 3 : 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 médical

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* ».

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* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel médical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique. Les inspecteurs rappellent que ce suivi médical ne peut se faire que par les professionnels spécifiques : médecins du travail ou infirmiers en santé au travail pour une visite intermédiaire.

Ils ont également relevé 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.

Demande II. 4 : 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 noté que le personnel médical n'était pas à jour du suivi de cette formation. De plus, certains praticiens ont manifesté le souhait que cette formation soit moins générique mais plus en lien avec leurs activités et les pratiques au sein du service.

Demande II. 5 : s'assurer que chaque salarié classé de l'établissement intervenant lors de pratiques interventionnelles radioguidées du GHS a reçu une formation adaptée à son poste de travail.

Formation à la radioprotection des patients

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

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

Son article 8 dispose que : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques

interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les inspecteurs ont noté que tous les personnels concernés n'étaient formés à la radioprotection des patients.

Demande II.6 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste d'entreprises extérieures mais toutes n'avaient pas signé de documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée.

Demande II.7 : vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature de toutes les entreprises extérieures visées par les mesures de prévention en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision 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 ».

De plus, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III,
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité à la décision citée ci-dessus n'étaient pas formalisés pour toutes les salles du bloc opératoire. De plus, dans certaines salles il est possible de brancher un appareil ne présentant pas un risque d'exposition aux rayonnements X et que ce branchement commande la signalisation lumineuse à l'extérieur du local.

Demande II. 8 : s'assurer du fonctionnement systématique d'une signalisation à l'émission à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire de l'établissement dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre. En cas d'impossibilité technique, transmettre un argumentaire justifiant l'impossibilité de vous mettre en conformité et préciser quelles mesures compensatoires sont mises en place.

Demande II.9 : mettre en place des prises dédiées avec détrompeur dans les salles du bloc opératoire pour le branchement des arceaux de brillance permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation ces dispositifs médicaux.

Demande II.10 : rédiger les rapports de conformité des salles prévus par l'article 13 de la décision précitée au vu des éléments apportés aux demandes II. 8 et II. 9.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition, par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont noté positivement les actions mises en œuvre par la physique médicale notamment en matière d'analyse des doses reçues par les patients, la comparaison aux données publiées et l'utilisation des recueils pour optimiser les pratiques avec les professionnels.

Le POPM est constitué d'un socle commun aux différents établissements des HCL et complété d'annexes relatives aux différents sites. L'annexe 8.6 dédiée à l'imagerie du GHS (imagerie et médecine nucléaire) fait état d'un ETP (équivalent temps plein) estimé de physique médicale. Les ETP réels sont de 0,7 et donc bien inférieurs à l'estimation.

Compte tenu des missions à réaliser identifiées dans le POPM et des effectifs associés, il apparaît nécessaire de s'interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait déployé un DACS « Dose Archiving Communication System » mais celui-ci n'est pas connecté aux dispositifs médicaux à rayonnements X notamment le plus récent des appareils.

De plus, les inspecteurs ont noté que lorsqu'un dispositif médical à rayonnement X est relié au DACS les doses délivrées n'étaient pas systématiquement enregistrées dans le système.

Par ailleurs, les intitulés des actes réalisés ne sont pas homogènes sur l'ensemble des dispositifs médicaux à rayonnements X installés au sein du service. Ce qui rend difficile la tâche de recueil des doses pour un acte donné.

La résolution de ces écueils d'interopérabilité et de référentiels permettrait le recueil de doses pertinentes et sécurisées tout en dégageant du temps de physique médicale sur des tâches techniques dévolues à cette activité.

Demande II.11 : 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.

Demande II.12 : résoudre les problèmes techniques de connexion et de transfert de données entre les logiciels déployés et les dispositifs médicaux utilisant des rayonnements X.

Demande II. 13 : tenir informé le physicien de toute modification d'activité ou d'attribution des actes selon les installations lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

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 est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que des audits de complétude des comptes rendus d'actes radioguidés avaient été réalisés. Les résultats montrent que la complétude des comptes rendus d'actes est perfectible. Une



connexion entre le dossier patient informatisé (DPI) est l'outil permettant la génération des comptes rendus favoriserait la remontée automatique des données attendues.

Demande II.14 : veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient 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.

Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;*
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.*

Les inspecteurs ont rappelé que ces dispositions sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

De plus, les inspecteurs invitent à la lecture d'un bulletin de retour d'expérience de l'ASN à l'attention des professionnels participant aux pratiques interventionnelles radioguidées via le lien : [La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées : une affaire d'équipe - 30/05/2023 - ASN](#). En particulier ce bulletin pose les fondements d'une organisation robuste entre les différents acteurs impliqués dans le système de management de la qualité.

Demande II.15 : mettre en place une organisation post-maintenance afin de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité et la formaliser dans votre référentiel qualité.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale

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

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.



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

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que dans le processus de retour d'expérience la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le Téléservices de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN n'est actuellement pas pleinement opérationnel.

Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale a été établi par l'établissement. Il est nécessaire que le GHS poursuive l'appropriation du contenu de ce programme d'actions. Les modalités de mise en œuvre de ce programme d'action, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation et à son suivi sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.16 : Communiquer le programme d'action actualisé à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin du premier semestre 2024.

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

Programme des vérifications

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de compléter le programme des vérifications mis en place avec les vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme associées aux lieux de travail comme notamment les dispositifs d'arrêts d'urgence.

Rapport de vérifications initiales (VI) du dispositif médical n°23

Observation III.2 les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de transmettre le rapport correspondant dans les meilleurs délais à la division de Lyon de l'ASN.

Tableau de suivi des non-conformités des contrôles qualités externes (CQE) des dispositifs médicaux

Observation III.3 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de préciser dans le tableau de suivi les dates des levées de non-conformités et celles des contre-visites des CQE, le cas échéant.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** à l'exception de la demande II.16 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