

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-033005

Association Hospitalière Protestante de Lyon

1-3 chemin du Penthod
69300 Caluire-et-Cuire

Lyon, le 28 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 22 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Pratiques Interventionnelles Radioguidées aux blocs opératoires

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0470 - N° SIGIS : M690169

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 général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mai 2025 dans votre établissement.

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'ASNR.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2025 des salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'Infirmierie Protestante de Caluire-et-Cuire visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec le directeur général, la cadre de santé du bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR interne), le responsable biotechnologies, la directrice qualité, ainsi que deux prestataires (physicien médical et assistant radioprotection). Une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance 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, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, les actions de physique médicale en matière de radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante au regard des enjeux. Les équipes suivent les principales exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi des périodicités de contrôle (vérifications au titre du code du travail et contrôles qualité des dispositifs médicaux) ainsi que des non-conformités soulevées et des mesures correctives engagées. Concernant l'optimisation de la dose de rayonnement délivrée aux patients, l'organisation mise en place devra permettre de recueillir l'ensemble des paramètres à des fins d'analyse des données et de réduction de la dose lorsque cela est possible. En termes d'organisation, des actions correctives sont attendues sur les formations à la radioprotection des patients et sur la formalisation des comptes-rendus opératoires.

Les inspecteurs ont relevé positivement le fait que l'établissement soit engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Quelques actions correctives sont programmées dans le cadre de l'amélioration continue du système.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Lieux d'utilisation des arceaux de bloc émetteurs de rayons X

Conformément à la décision CODEP-LYO-2023-043876 du 1^{er} août 2023 (annexe 1 : limites et conditions d'exercice de l'activité nucléaire enregistrée), les lieux de détention et d'utilisation sont :

« ...pour les appareils mobiles (7 appareils) : BLOC ENDO Salle Endo 2 et BLOC GENERAL – Salles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 12. ».

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités :

« En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;*

e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er. »

Les inspecteurs ont constaté que certains arceaux mobiles (notamment l'appareil Zhiem orthoscan) étaient utilisés dans les salles 17 et 18 du bloc général. Ces salles ne figurent dans la décision CODEP-LYO-2023-043876 du 1^{er} août 2023 autorisant l'activité pour l'Infirmierie Protestante.

Les inspecteurs ont pu constater que les mesures de sécurité appliquées à ces deux salles étaient similaires aux autres salles où sont utilisés les rayonnements ionisants. Le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de l'ASN a notamment été établi (voyants de signalisation, arrêt d'urgence...).

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un déménagement des activités d'endoscopie est prévu pour septembre 2025.

Demande II.1 : déposer une demande de modification de votre enregistrement afin d'inclure les salles 17 et 18 du bloc général et les modifications des locaux d'endoscopie.

Analyse des doses délivrées aux patients et optimisation

Les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique sont précisés par l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Conformément à l'article 5, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Selon les règles générales de l'annexe 1 de la décision, les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;*
- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;*
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;*

- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

Selon les règles spécifiques de l'annexe 1, pour certains dispositifs médicaux, les évaluations dosimétriques respectent les règles spécifiques complémentaires ou qui se substituent aux règles générales, définies ci-après :

- 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 non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs...

L'établissement a transmis un document de synthèse des doses délivrées au bloc opératoire sur l'année 2024. Les résultats ont été comparés aux Niveaux de Référence (NR) du rapport n°40 de la SFPM (Société Française de Physique Médicale). Il en ressort que les doses délivrées sont globalement inférieures aux niveaux nationaux ou proposés par la SFPM. Les dispositifs médicaux ont en effet été optimisés notamment en 2019 dans le cadre d'actions d'optimisation, ainsi qu'à l'installation pour les dispositifs plus récents. Les actions menées ne sont toutefois pas décrites dans un document, permettant de tracer ce qui a déjà été entrepris.

Par ailleurs, le recueil des doses délivrées n'est effectif que depuis une année (avec l'outil Ehtrace qui permet d'enregistrer la donnée à l'issue de l'opération). Les évaluations dosimétriques n'ont pas été communiquées comme le prévoit l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

Demande II.2 : recueillir et évaluer les doses délivrées aux patients et transmettre les résultats à l'ASNR selon les modalités définies dans la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

L'établissement a mis en place des dispositifs permettant de faire remonter automatiquement les données relatives à l'exposition des patients dans les comptes rendus d'actes, procédé à plusieurs actions de sensibilisation sur la complétude des comptes rendus des actes utilisant les rayonnements ionisants, et réalisé plusieurs audits. Les derniers audits ont montré une progression de la conformité de ces comptes rendus mais il demeure une hétérogénéité des pratiques selon les spécialités. En effet, le dernier audit mené indique une conformité de 100% des comptes-rendus d'actes de coronarographie alors qu'il n'est que de 75% pour les autres spécialités. Les efforts doivent donc être poursuivis afin d'homogénéiser les pratiques et améliorer la complétude des comptes rendus des actes utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.3 : prendre les mesures nécessaires afin que tous les comptes rendus des actes utilisant les rayonnements ionisants mentionnent systématiquement les données exigées par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Désignation de la personne compétente en radioprotection PCR

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".

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail :

I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à 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 de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

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.

L'établissement a transmis l'attestation datée du 22 juin 2022 pour la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR interne à l'établissement, assurant également la fonction de directeur technique et biomédical). Ce document ne fait pas référence aux articles du code du travail et de la santé publique qui l'exigent et ne précise pas l'organisation générale retenue (recours à l'appui d'un prestataire extérieur), la répartition des missions ainsi que les moyens alloués. Lors de la visite, il a été présenté aux inspecteurs un document complémentaire (datant de 2016) venant décrire certaines de ces dispositions. Un document mis à jour et complet doit être établi.

Demande II.4 : mettre à jour la désignation de la personne compétente en radioprotection en précisant les éléments attendus (références aux codes, missions, moyens, temps alloués). Transmettre le document à la division de Lyon de l'ASNR.

Vérifications au titre du code du travail

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

L'établissement a présenté un tableau de programme des contrôles de radioprotection pour les blocs de l'Infirmier Protestante. Ce document mentionne la réalisation de contrôles internes et externes qui font plutôt référence à la précédente réglementation applicable. L'arrêté du 23 octobre 2020 précité impose la réalisation de vérifications

initiales (VI) pour les appareils et les lieux de travail, de renouvellement de la vérification initiale (RVI) pour les arceaux de bloc, et de vérifications périodiques (VP) annuelles pour les générateurs de rayons X et l'instrumentation de radioprotection, trimestrielles pour les zones délimitées.

Demande II.5 : rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations conformément au texte en vigueur et le transmettre à la division de Lyon de l'ASNR.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;

- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

L'établissement a transmis les dernières vérifications initiales et renouvellement de vérifications initiales pour les appareils générateurs de rayons X. Concernant l'appareil Zhiem vision RFD de 2023, le rapport VI n'a pu être retrouvé. Selon les déclarations, le contrôle a bien été réalisé par un organisme accrédité à la mise en service, mais le rapport n'aurait jamais été transmis.

Demande II.6 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, le rapport de vérification initiale établi pour l'appareil Zhiem vision RFD en 2023.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

...

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté sur les derniers contrôles relatifs au renouvellement de la vérification initiale, qu'ils ont été établis en juin 2021, puis en mars 2025. Ainsi, la périodicité de 3 ans fixée à l'article 6 précité n'a pas été respectée.

Demande II.7 : mettre en place une organisation permettant de respecter les périodicités de renouvellement des vérifications initiales pour les arceaux de bloc.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les vérifications périodiques établies en 2024 ne présentent pas les résultats de contrôle des zones délimitées des lieux de travail (dosimètres d'ambiance). Pour les salles concernées par l'utilisation d'appareils mobiles, le rapport indique une non-conformité, puisqu'aucun dosimètre d'ambiance n'était installé (et aucune mesure ponctuelle n'a été réalisée sur le zonage). Pour les salles fixes, des dosimètres d'ambiance sont présents mais les résultats de mesures n'ont pas été retranscrits dans le rapport. Depuis cette année, toutes les salles ont été équipées de dosimètres d'ambiance. La vérification périodique au titre de l'année 2025 a été effectuée il y a un mois environ. Le rapport de contrôle n'était pas disponible le jour de la visite.

Demande II.8 : réaliser la vérification périodique des zones délimitées des lieux de travail, a minima tous les 3 mois et présenter les résultats dans le rapport de contrôle.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les interlocuteurs rencontrés ont expliqué qu'un point était fait après chaque contrôle pour identifier les actions de mise en conformité faisant suite aux écarts constatés. Néanmoins, il n'existe pas d'outil interne à l'établissement permettant de recenser l'ensemble des points soulevés, suivre les actions décidées et vérifier la levée effective de ces non-conformités.

Demande II.9 : mettre en place une organisation permettant de consigner dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

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 no 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* ».

Les rapports techniques attestant de la conformité à cette décision ont été établis pour toutes les salles de bloc opératoire concernées par l'utilisation d'amplificateurs de brillance. Lors de la visite, il a été déclaré que le voyant relatif à l'émission des rayons X ne fonctionnait pas pour la salle de lithotritie (salle Litho avec l'appareil Philips Isys). Le voyant relatif à la mise sous tension est quant à lui fonctionnel.

Par ailleurs, à la suite de la visite de l'ensemble des salles de blocs, il a été constaté que les voyants sont différents selon les salles (voyant rouge pour la mise sous tension et voyant blanc pour l'émission de rayonnements ionisants dans certaines salles, mêmes couleurs mais signification des voyants inversée pour d'autres salles, autres couleurs (voyants vert et orange) dans des salles fixes, ...). Ainsi, il n'existe pas de code homogène dans le service, d'autant que la signification du voyant n'est pas toujours indiquée à côté. Ainsi, il est d'emblée difficile de connaître l'état du générateur de rayons X pour chaque salle.

Demande II.10 : mettre en conformité la signalisation de la salle de lithotritie pour informer aux accès l'émission des rayons X.

Demande II.11 : mettre en place une signalisation homogène aux accès des salles de bloc opératoire pour informer de la mise sous tension de l'appareil générateur de rayons ou de l'émission des rayons X (a minima une signification des voyants ne permettant pas le doute).

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement a dressé la liste des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée (sociétés de maintenance et de contrôle, prestataire pour la physique médicale, médecins libéraux). Des plans de prévention identifiant les risques et les moyens de prévention ont été établis pour chacune d'entre elles. Les documents présentés ont été signés par les intervenants extérieurs mais pas par l'établissement lui-même. Ils ne sont par ailleurs pas datés.

Demande II.12 : assurer la coordination générale des mesures de prévention en vérifiant la complétude des documents (en particulier : signatures, dates d'établissement) et mettre à jour les documents si besoin. Transmettre ensuite à la division de Lyon de l'ASNR le tableau de suivi des plans de prévention.

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 relevé que sur près de cinquante médecins pratiquant des interventions avec des amplificateurs de brillance, un peu plus d'une dizaine ne présentait pas d'attestation valide de formation à la radioprotection des patients (information manquante ou attestation périmée). Concernant le personnel infirmier participant à l'acte (aux blocs : dix IBODE et potentiellement un peu plus de soixante IDE), seulement une vingtaine dispose d'une attestation valide de formation (dont huit IBODE).

Demande II.13 : veiller à ce que tous les professionnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Contrôle qualité des installations de radiologie interventionnelle

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants est tenu de définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne (CQI) ou externe (CQE) des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Cette décision est complétée par la mise au point version 3 du 07/11/2019 « Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, le cas échéant, pour des procédures interventionnelles radioguidées ».

Conformément à cette décision, les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée. »

Les inspecteurs ont constaté que :

- les rapports des contrôles qualité externes (CQE) de l'ensemble des appareils ont été réalisés en juillet 2023 et août 2024 (sauf pour le Zhiem orthoscan qui n'a eu lieu que fin septembre en 2023). Les contrôles sont conformes excepté pour le Zhiem orthoscan en août 2024, qui a fait l'objet d'une contre-visite conforme (mais seulement en janvier 2025).

- les contrôles qualité internes (CQI) annuels (réalisés par un prestataire externe) sont planifiés entre décembre et février selon les années. Ils présentent pour certains d'entre eux des non-conformités que l'on ne retrouve pas systématiquement sur les contrôles suivants. L'établissement n'a pas été en mesure de présenter les actions correctives menées pour chacune d'entre elles, avec un outil de suivi et de traçabilité.

- concernant les CQI trimestriels (réalisés également par un prestataire externe), les fréquences de réalisation ne sont pas respectées, même avec une tolérance de plus ou moins 15 jours : par exemple, en décembre 2023 (alors que le CQE a été fait en juillet), ainsi qu'en novembre 2024 (le CQE date d'août 2024).

Demande II.14 : mettre en place une organisation permettant de vous assurer du respect des fréquences de réalisation des contrôles de qualité (CQI) de vos dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées et de suivre et traiter les non-conformités soulevées.

Opérations de maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, 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.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de formalisation des actions réalisées après une opération de maintenance sur un appareil (notamment sur la vérification de la présence des protocoles optimisés).

Demande II.15 : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements

Les inspecteurs ont pu constater qu'un système d'assurance qualité est mis en place dans l'établissement et qu'il est décliné sur l'ensemble des thématiques de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Ce système est régulièrement évalué et un plan d'actions d'amélioration est établi et suivi.

Selon le dernier audit mené, les mesures suivantes sont notamment attendues (échéances en 2025) :

- finaliser l'ensemble des protocoles d'actes
- formaliser le processus d'optimisation dans le système qualité
- formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients
- formaliser le processus de suivi des personnes exposées.

Demande II.16 : veiller, au respect de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un plan d'action actualisé avec un état d'avancement au 31 décembre 2025.

Modalités de suivi des patients exposés

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

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

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Des consignes sont affichées au pupitre de travail (salles fixes) pour rappeler les actions d'information en cas de dépassement de seuils de dose de la HAS. Toutefois, ces modalités ne sont pas cadrées et décrites dans une procédure avec les courriers types qui pourraient être transmis au patient et à son médecin traitant pour le suivi des effets potentiels. L'établissement a prévu d'établir cette procédure dans le cadre de l'amélioration de son système d'assurance qualité.

Demande II.17 : formaliser vos modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes (seuils définis par la HAS).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté l'organisation mise en place par l'établissement pour la radioprotection des médecins libéraux. Il est toutefois rappelé que les dispositions applicables du code du travail s'imposent à l'employeur pour ses travailleurs. Aussi, les médecins libéraux doivent assurer si nécessaire leur propre radioprotection ainsi que celles de leur(s) salarié(s), le cas échéant (dosimétrie, formations, suivi médical...).

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT