

Référence courrier :

CODEP-LYO-2023-028934

Centre hospitalier Emile ROUX

12 boulevard du Docteur Chantemesse
43000 LE-PUY-EN-VELAY

Lyon, le 16 mai 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0501

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mai 2023 au sein de 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'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 4 mai 2023 une inspection de la radioprotection du centre hospitalier Emile Roux (CHER) situé au Puy-en-Velay (43), dans le cadre de l'utilisation, au bloc opératoire, d'appareils électriques mobiles émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation du CHER, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la



sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des 6 salles (n° 1 à 6) du bloc opératoire où sont utilisés des appareils électriques mobiles émettant des rayons X.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le CHER dispose d'une équipe impliquée en matière de radioprotection des travailleurs et réactive aux demandes de l'ASN. Le CHER connaît les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients, cependant certains aspects en matière de radioprotection des patients et des travailleurs nécessitent une meilleure prise en compte par le CHER afin de les décliner de façon opérationnelle.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le zonage radiologique mis en place est approprié, le suivi médical individuel renforcé est organisé, le suivi dosimétrique est effectif, les vérifications et contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. Ils ont noté favorablement la campagne prochaine de mesures des doses aux cristallins pour certains praticiens. En revanche, des axes d'amélioration ont été identifiés par les inspecteurs et portent notamment sur la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, le suivi médical effectif de tous les travailleurs, le programme des vérifications et la complétude des comptes rendus d'actes impliquant des rayonnements X.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Systeme 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 7 de la décision précise que des procédures écrites par type d'actes doivent être élaborées pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.



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 a pris du retard et 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 le CHER et certaines échéances vont jusqu'en « 2024 » sans plus de précisions sur le calendrier. Il est nécessaire que le CHER poursuive l'appropriation du contenu de ce programme d'actions. Celui-ci est à compléter avec une définition plus précise des pilotes des actions ainsi qu'un ajustement de certaines échéances trop lointaines, au regard de la date de l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, et trop imprécises. 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.1 : mettre en place un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans les meilleurs délais. Le système de gestion de la qualité est à définir 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.

Demande II.2 : transmettre un programme d'actions de mise en conformité par rapport aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN actualisé à la division de Lyon de l'ASN. Les échéances d'actions qui iraient au-delà de la fin d'année 2023 devraient être justifiées.

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 que la formation radioprotection des travailleurs est organisée à distance par un organisme externe depuis janvier 2023. Cependant certains travailleurs classés ne sont pas formés selon la périodicité requise.

Demande II.3 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit bien mis en place.

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 constaté que selon le tableau de suivi des formations présenté par le CHER, certains professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'ont pas encore été formés.

Demande II.4 : 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 l'absence de mise en place d'une liste exhaustive d'entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. De plus, aucun document 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 n'existe dans l'établissement.

Demande II.5 : établir la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature des mesures de prévention de toutes les entreprises extérieures concernées en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection

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 et paramédical 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.

Demande II.6 : veiller à ce que tous les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

Demande II.7 : définir le programme des vérifications, le valider et le rendre accessible au comité social et économique. Vous me transmettez le programme établi.

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

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radiologique

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle impose l'enregistrement dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants d'informations dosimétrique (doses reçues par le patient) et d'identification du matériel utilisé.



Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par le CHER de poursuivre les efforts afin d'améliorer la conformité des comptes rendus d'actes délivrés et de la volonté de réaliser des audits sur leurs complétudes.

Augmentation du nombre actes impliquant l'utilisation des rayonnements ionisants et moyens mis en regard

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que l'activité médicale impliquant des rayonnements X était en augmentation dans votre établissement du fait notamment de la réalisation récente d'actes dans le domaine cardiologique. Il convient donc d'adapter les ressources en personne compétente en radioprotection ainsi qu'en physique médicale en conséquence. Le déploiement prochain d'un DACS « Dose Archiving Communication System » est noté avec satisfaction par les inspecteurs mais ils soulignent que du temps de physique médicale est nécessaire pour analyser les doses relevées par un tel dispositif.

Audits réalisés sur le port de la dosimétrie

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé favorablement la réalisation pluriannuelle d'audits concernant le respect du port de la dosimétrie au sein de l'établissement. Ces audits donnaient lieu à des représentations graphiques en radar affichées au niveau des bornes de dosimètres jusqu'en 2021. Cette bonne pratique d'affichage pourrait être remise à jour pour une visualisation rapide et efficace des résultats des audits réalisés en 2022 et par la suite.

Optimisation des doses

Observation III.4 : Les inspecteurs ont pris note de la mise à l'ordre du jour de la commission médicale d'établissement (CME) ainsi que de celui du conseil de bloc du mois de juin 2023 des analyses réalisées par la physique médicale des relevés de doses pour une amélioration des pratiques à des fins d'optimisation.

Définition des pratiques interventionnelles radioguidées

Observation III.5 : Les inspecteurs précisent que la définition des pratiques interventionnelles radioguidées se trouve à l'annexe 13-7 du code de la santé publique (https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045171482).



Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

Observation III.6 : <https://ansm.sante.fr/uploads/2018/04/13/d3bb2dd0a37171141bcdcbf98fa96d09.pdf> /

Ce lien permet une consultation des recommandations émises en 2018 par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur le sujet.

*
* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

