

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2024-010622

**Hôpital Privé Jean Mermoz**  
**A l'attention de son directeur**  
55 avenue Jean Mermoz  
69008 LYON

Lyon, le 4 mars 2024

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 9 février 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0465  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 février 2024 à l'Hôpital Privé Jean Mermoz. 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 9 février 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'Hôpital Privé Jean Mermoz ou HPJM (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont le directeur de l'établissement, les personnes en charge de la qualité et de la gestion des risques, le physicien médical, le conseiller en radioprotection et un chirurgien vasculaire réalisant régulièrement des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ils se sont déplacés au niveau des 16 salles du bloc général et des 2 salles du bloc endoscopique où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

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



En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité en cardiologie, il apparaît que la mise en œuvre des obligations est inégale, certaines obligations étant en cours de déploiement, d'autres considérées en place étant à améliorer. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être consolidée. Le suivi de la formation et de l'habilitation des professionnels devra être assuré.

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

D'une manière globale, les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à la traçabilité du nombre et de la typologie des procédures interventionnelles radioguidées réalisées afin de fiabiliser les évaluations et analyses conduites par le conseiller en radioprotection et le physicien médical.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

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

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions* ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement<sup>1</sup>.*

*Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (...).*

*L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».*

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

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

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

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

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

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

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

---

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

concernant la signalisation lumineuse à l'accès de la salle fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements ainsi qu'à leur commande automatique. En effet, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que

- l'accès aux salles est muni d'un seul voyant, celui d'une mise sous tension d'un appareil dans la salle,
- pour deux salles la localisation du voyant de mise sous tension n'est pas adaptée (non visible pour la salle 20, déporté pour la salle 19) ;
- les appareils de radiologie peuvent être branchés sur n'importe quelle prise électrique de la salle ; par suite, ils peuvent être utilisés sans arrêt d'urgence et sans signalisation lumineuse ;
- les prises dites « dédiées » pour brancher l'appareil de radiologie peuvent être utilisées pour brancher d'autres appareils alors même que ces prises sont liées à l'arrêt d'urgence et à la signalisation lumineuse de mise sous tension ; lors de la visite de deux salles, les voyants de mise sous tension d'un appareil de radiologie étaient allumés alors qu'aucun appareil de radiologie n'était à ce moment-là utilisé ce qui enlève toute signification à ce moyen de signaler un risque radiologique,
- les portes bien qu'en partie vitrées sur une bande horizontale ne permettent pas toujours de voir les voyants présents sur les appareils, voyants qui sont quelquefois de faible taille,
- une absence d'affichage du risque et de la délimitation des zones (salle 1) ou de mise à jour suite à un changement d'appareil (salle 20).

D'autre part, les inspecteurs relèvent que les appareils sont généralement de conception récente, certains ayant été mis en service ces derniers mois.

**Demande II.1 : prendre les mesures nécessaires pour que les voyants à l'accès de la salle 20 soit visibles et que celui de la salle 19 soit réellement à l'accès de la salle.**

**Demande II.2: prendre les mesures nécessaires pour que, dans chaque salle, la mise sous tension d'un appareil de radiologie commande automatiquement l'allumage du voyant lumineux de mise sous tension aux accès, sans que cela ne relève d'une disposition organisationnelle.**

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

**Demande II.4 : tenir informée la division de l'ASN de Lyon des mesures déployées pour la mise en conformité ou des éléments justificatifs et probants expliquant l'impossibilité de mettre en œuvre cette signalisation puis lui transmettre les rapports actualisés. Dans l'attente, veiller à ce que les consignes d'accès soient adaptées à l'existant.**

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

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

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel

à l'expertise des médecins ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui correspond « à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

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

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

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

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

D'autre part, selon l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences définies par cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 .

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision n° 2019-DC-0660). L'alinéa 3 de l'article 7 de

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

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

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

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

En particulier, pour la chirurgie du rachis, le tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667 mentionne comme procédure à prendre en compte la vertébroplastie.

Les inspecteurs ont relevé sur un compte rendu d'une réunion du 29 novembre 2023 transmis préalablement à l'inspection que les activités à enjeux ont été identifiées et qu'un recueil des doses délivrées à l'HPJM a permis une comparaison à celles observées au niveau national (rapport n° 40 de la SFPM) qui montre qu'elles sont globalement du même ordre de grandeur, sauf exception. Les inspecteurs relèvent toutefois que la démarche visant à objectiver l'optimisation des doses est à consolider notamment par une meilleure traçabilité des actes réalisés avec un appareil. Ils ont en particulier relevé que le compte rendu fait état d'une probable sous-estimation du nombre d'actes réalisés avec un appareil de radiologie et que le recueil des doses est assez inégal en fonction des secteurs (62% en salle Hybride, 26% au bloc général).

Les inspecteurs ont également constaté que des actes pouvaient être réalisés sur différentes salles au moyen d'appareils différents. Ils ont relevé qu'actuellement les critères de choix de l'un ou l'autre appareil en lien avec la mise en œuvre du principe d'optimisation n'étaient pas clairement étayés : ils n'ont pas relevé de comparaison explicite des doses pour un même intitulé d'acte réalisé avec chacun des appareils utilisés ou susceptibles de l'être lors de l'analyse des doses par le physicien médical. Les inspecteurs n'ont pas non plus constaté de comparaison des données selon les chirurgiens ou médecins pour le même type d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que lors de l'analyse par le physicien médical d'une extraction des données

qu'aucun acte réalisé aux blocs de l'HPJM n'avait été identifié comme relevant d'une communication d'un relevé de doses à l'IRSN en application de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée, y compris en endoscopie, en chirurgie vasculaire ou en chirurgie du rachis. Les inspecteurs ont relevé sur le compte rendu d'analyse que le nombre d'actes pris en compte est très en deçà de l'activité réelle (par exemple 104 actes pris en compte en chirurgie vasculaire alors que le POPM en mentionne 700, 93 pris en compte en chirurgie du rachis alors que le POPM en mentionne 500) ce qui pourrait conduire à méconnaître la réalisation de certaines pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande II.5 : veiller à disposer de modalités de recueil qui permettent un recueil des doses et leur analyse de manière exhaustive et pérenne.**

**Demande II.6 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action retenu pour 2024 et les différents secteurs des blocs opératoires quel que soit la spécialité utilisant les rayonnements ionisants.**

**Demande II.7 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN les actions entreprises au regard des résultats de l'analyse des doses montrant pour certaines procédures un net écart du PDS médian en comparaison de données nationales.**

**Demande II.8 : veiller à vous rapprocher de chaque chirurgien ou médecin réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées afin de vous assurer de la typologie des actes réalisés. Le cas échéant, veiller à ce qu'un relevé de doses (NRD) soit communiqué à l'IRSN conformément à la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée.**

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

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

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

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

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests tels que prévus dans la présente annexe et paramètres correspondants.

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

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

Les inspecteurs ont relevé qu'un appareil utilisé en endoscopie (appareil n° FCDPxx16060031 de 2016) présentait lors du contrôle de qualité externe du 09/10/ 2023 une non-conformité mineure concernant le point 6.1 de la décision du 21 novembre 2016 (Constance dans le temps des paramètres d'exposition). Les inspecteurs ont noté que cette non-conformité était non résolue. Ils ont relevé que le protocole mentionné dans le rapport est un protocole d'orthopédie.

Les inspecteurs ont noté que dans le cadre de l'acquisition de nouveaux appareils pour certaines activités, d'autres appareils ont été attribués à d'autres activités ou salles. Ils ont noté sur le dernier rapport de contrôle qualité externe réalisé le 09/10/2023 que la mention de protocoles ne correspond pas toujours à l'activité à laquelle l'appareil est attribué, c'est par exemple de cas de l'appareil présentant une non-conformité mineure et de l'appareil numéro de série 15576 également utilisé en endoscopie. De plus pour deux autres appareils de même marque et de même modèle (numéro de série 21074 et 21072 pouvant être utilisé indifféremment pour deux types d'activité (orthopédie et chirurgie digestive)), le rapport de chaque appareil mentionne un seul protocole qui de plus diffère.

**Demande II.9 : veiller avec l'aide du physicien médical à la mise à jour en tant que de besoin du registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité conformément à l'attendu du paragraphe 4.1.2 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 susmentionnée et du document associé du 7 novembre 2019. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN les prochains rapports de contrôle de qualité externe de chacun des appareils.**

**Demande II.10 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures prises pour lever la non-conformité mineure susmentionnée.**

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

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

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, que la date de formation n'était pas renseignée ou datait de plus de 10 ans pour une majorité des chirurgiens et médecins. Parmi les personnels paramédicaux, il apparaît qu'un seul instrumentiste a suivi cette formation.

**Demande II.11 : veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement du suivi de la formation des professionnels concernés pour la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2024 et un bilan pour la fin d'année 2024.**



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

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils est partiellement pris en compte. Ils ont constaté que des fiches d'évaluation sont en place pour les infirmiers salariés par l'HPJM mais pas pour les autres professionnels dont les instrumentistes salariés par des chirurgiens. Ils ont constaté sur le tableau de suivi des formations transmises préalablement à l'inspection que les colonnes relatives à la date de dernière formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical et à la date de l'habilitation au poste de travail n'étaient pas renseignées quel que soit la fonction et le statut du professionnel. Ils relèvent que le document « *Gestion des formations des professionnels exposés aux rayons ionisants* /Référence : OPE\_001 indice : a de septembre 2021) comporte trois paragraphes [cas d'une nouvelle machine, mise en service, cas d'une nouvelle personne exposée aux rayonnements ionisants (formation radioprotection travailleurs), cas d'une nouvelle personne exposée aux rayonnements ionisants (formation radioprotection patients)] mais que les moyens et documents associés sont uniquement mentionnés pour la formation radioprotection des travailleurs. Ils constatent que le responsable de l'activité nucléaire devra veiller à prendre en compte l'ensemble des professionnels concernés intervenant aux blocs qu'ils soient salariés ou pas par l'HPJM et à préciser le rôle des paramédicaux lors de l'utilisation des appareils de radiologie.

**Demande II.12 : compléter la description dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, y compris en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour l'ensemble des professionnels qui manipulent, aux blocs opératoires, les appareils générant des rayonnements X. Veiller à la traçabilité des formations suivies.**

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

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006

(articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit de la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants a été réalisé et que cela a été identifié comme un axe de progrès. Ils ont noté qu'un audit conduit en janvier 2024 montre qu'une amélioration est en cours. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure ayant pour objectif de décrire aux utilisateurs des amplificateurs de brillance la façon de procéder pour éditer les informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (« *Renseignement des informations relatives à la dose reçue par le patient lors de radiologie interventionnelle* », référence PC BLO 004, indice c de janvier 2020). Les inspecteurs relèvent que cette procédure est à mettre à jour compte tenu de l'évolution du parc d'appareils de radiologie.

**Demande II.13 : actualiser les documents supports servant à éditer les informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin du premier semestre 2024, les résultats du prochain audit démontrant que les comptes rendus d'actes sont rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

#### Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

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

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au niveau des salles des blocs opératoires est perfectible et que les points d'amélioration n'ont pas tous été identifiés comme le montre les demandes précédentes (habilitation, procédure relative aux compte rendus d'actes à mettre à jour, suivi du registre et des contrôles de qualité par exemple). De plus, ils ont constaté que l'auto évaluation transmise préalablement à l'inspection montre que des actions restent à entreprendre ou à finaliser selon des échéances prévues dans le courant de l'année 2024.

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

**Demande II.14 : transmettre l'état d'avancement de la mise en conformité à l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires quel que soit le secteur d'ici la fin de l'année 2024.**

## **Radioprotection des travailleurs**

### Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention concernant les travailleurs d'entreprises extérieures est en place mais qu'elle ne prend pas en compte la spécificité des modalités de surveillance dosimétrique pour les entreprises extérieures intervenant ponctuellement (lors de contrôles par exemple).

**Demande II.15 : s'assurer de la description adaptée de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par les chefs d'entreprises extérieures notamment en cas d'intervention ponctuelle ou espacée.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;



- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas à jour pour une partie des travailleurs classés et salariés par l'établissement. Ils ont noté en cours d'inspection qu'il était prévu de former l'ensemble des personnels en cours d'année de manière progressive.

En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés classés, le tableau transmis préalablement à l'inspection montre qu'environ les deux tiers ne sont pas formés.

**Demande II.16 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque salarié classé de l'établissement a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à son poste de travail au bloc opératoire d'ici la fin du premier semestre 2024.**

**En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, veiller à ce que les obligations relatives à la formation des travailleurs à la radioprotection soient rappelées dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention.**

#### Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé sur le tableau recensant les dates des formations et du suivi médical renforcé des travailleurs, transmis préalablement à l'inspection, que les données relatives au suivi médical des travailleurs classés en B n'étaient pas renseignées y compris pour les salariés de l'HPJM. Ces données n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

**Demande II.17 : veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit organisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé de votre établissement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement du suivi individuel des professionnels concernés salariés de votre établissement pour la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2024 et un bilan pour la fin d'année 2024.**

#### Délimitation et signalisation des zones

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

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

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

- délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès,
- délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8,

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

- une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

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

Les inspecteurs ont noté que les hypothèses prises sont globalement majorantes toutefois ils ont relevé que pour l'une des salles, salle 9 ou hybride, le nombre d'actes pris en compte est inférieur à celui communiqué lors de l'inspection et que d'une manière générale le nombre d'actes réalisés avec des appareils de radiologie serait sous-estimé.

**Demande II.18 : s'assurer que la délimitation et la signalisation des zones sont adaptées notamment en cas d'augmentation de l'activité et qu'elles garantissent le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN, la copie de l'évaluation actualisée de la salle susmentionnée.**

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

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

En application du code du travail (article R.4451-44, alinéa I), « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Cet arrêté prévoit dans son article 18 que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ».



Les inspecteurs ont constaté que ces obligations ont été prises en compte pour les nouveaux équipements de travail mais ils n'ont pas relevé de manière explicite dans les rapports communiqués préalablement et après l'inspection la réalisation de vérification initiale pour une partie des nouveaux lieux de travail utilisés avec des appareils de radiologie (salles 1 et 2). D'autre part, la réalisation du renouvellement de la vérification initiale n'apparaît pas dans la copie des rapports communiqués préalablement à l'inspection pour certaines salles (salles A5 et 16).

**Demande II.19 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des nouveaux lieux de travail ont fait l'objet de vérification initiale. Dans la négative, lui transmettre un échéancier de réalisation des vérifications.**

**Demande II.20 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les autres lieux de travail ont fait l'objet du renouvellement de la vérification initiale selon la périodicité requise. Dans la négative, lui transmettre un échéancier.**

Les inspecteurs ont constaté que le programme prévoit la vérification des équipements EPC et EPI mais qu'il ne mentionne pas de manière explicite la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

**Demande II.21 : vous assurer de la prise en compte dans le programme de vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.**

#### Mesures de prévention et de surveillance du risque encouru par les travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que des actions relatives à la radioprotection des travailleurs sont mentionnées dans le programme PAQSS avec pour certaines un état d'avancement en cours ou non débuté.

**Demande II.22 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un état d'avancement de ce programme concernant la radioprotection des travailleurs mentionnant le cas échéant l'échéance de réalisation des actions en cours.**

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

#### III-1 Suivi de l'évolution de l'activité dans chacune des salles ou des changements d'affectation des appareils

Lors de la visite des blocs, les inspecteurs ont constaté que des appareils étaient utilisés dans des salles autres que celles prévues. Ils rappellent que le conseiller en radioprotection et le physicien médical doivent être tenus informés de tout changement d'affectation des appareils ou d'activité ainsi que de l'évolution du nombre d'actes afin qu'ils puissent actualiser ou ajuster en tant que de besoin les



hypothèses prises lors de leurs évaluations.

### **III-2 Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants**

Les inspecteurs rappellent que l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée et quelle doit être adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

De plus, il est précisé que « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux**, 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](http://www.asn.fr)).

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

**La chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Nour KHATER**