

Lyon, le 4 février 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-006518**

**Imagerie médicale des Massues  
92, rue Edmond Locard  
69 005 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-1016 du 3 février 2022  
Imagerie médicale des Massues à Lyon (69)  
Scanographie

**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 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 février 2022 dans votre établissement de Lyon (69) sur le thème de la scanographie.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 3 février 2022 du scanner de l'imagerie médicale des Massues, situé à Lyon visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, de suivi des travailleurs exposés, de formation, de réalisation des vérifications périodiques et initiales. De plus ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité du scanner.

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. Les dispositions réglementaires sont globalement respectées, tant sur la partie radioprotection des travailleurs que sur le versant radioprotection des patients.

Un audit de conformité aux dispositions de la *décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants*, devra être réalisé afin de définir un plan d'actions correctives. En particulier, le comité de retour d'expérience (CREX) devra être mis en place, son fonctionnement formalisé et le personnel formé à l'analyse systémique des événements indésirables. De plus, le processus d'habilitation au poste de travail devra être déployé aux radiologues. Les procédures relatives à la prise en charge des patients devront

formalisées (modalités de prise en charge des patients à risque, procédure de justification des actes, etc.). Enfin, le suivi et la réalisation des actions d'amélioration issues de la cartographie des risques devront être réalisés.

Une formation à la radioprotection des patients devra être dispensée aux personnes pour lesquelles la périodicité réglementaire de cette formation n'a pas été respectée.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il conviendra d'établir un document unique dans lequel sera intégrée l'analyse des risques. Le trisecteur signalant le zonage au scanner devra être remplacé. Il conviendra également de mettre en place le suivi médical des radiologues.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Système d'assurance de la qualité en imagerie**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

L'inspecteur considère qu'un état des lieux de la conformité à cette décision doit être établi sans délai et qu'un plan d'action structuré doit être mis en place, afin de se conformer aux dispositions de la décision susmentionnée. Il a constaté que beaucoup de dispositions de cette décision étaient mis en œuvre mais que certaines n'avaient pas fait l'objet d'une formalisation écrite dans le système de management de la qualité.

**Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation en vue de vous conformer aux exigences de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé à cette mise en conformité.**

### **Processus du retour d'expérience**

L'article 10 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 décrit les dispositions relatives au processus du retour d'expérience et à sa formalisation. L'article 11 précise par ailleurs que « *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 ;*
- *Informers l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »*

L'inspecteur a constaté que la formalisation du processus du retour d'expérience n'a pas été formalisée et que le personnel n'a pas été formé à l'analyse systémique des événements indésirables.

**Demande A2 : Je vous demande de formaliser le processus du retour d'expérience, tel que prévu à l'article 10 de la décision susvisée.**

**Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions pour dispenser une formation adaptée à l'analyse systémique des événements indésirables aux personnes en charge du processus du retour d'expérience.**

## **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN 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.

L'inspecteur a constaté que des grilles d'habilitation au poste de travail ont été établies pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et pour les secrétaires médicales mais elles ne mentionnent pas la formation à la détection et l'enregistrement des événements indésirables.

Aucun document ne précise cependant les modalités d'habilitation au poste de travail des radiologues. L'inspecteur a précisé, lors de l'inspection, que l'habilitation au poste de travail des radiologues pouvait notamment porter sur la connaissance des procédures et protocoles inhérents au service d'imagerie médicale ainsi que les formations réglementaires et techniques (utilisation des dispositifs médicaux).

**Demande A4 : Je vous demande de compléter la formalisation des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des MERM et des secrétaires médicales et de définir celles-ci pour les radiologues de votre établissement.**

## **Modalités de prise en charge des patients à risque**

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN dispose : « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernées. En particulier, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité : [...] 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R.1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle* ».

L'inspecteur a constaté qu'il existait une procédure pour la prise en charge des femmes enceintes et une procédure pour la prise en charge des patients ayant une contre-indication pour les examens IRM mais qu'il n'existait pas de procédure de prise en charge des personnes à risque telles que décrites à l'article 7 de la décision susmentionnée.

**Demande A5 : Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, en application de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.**

## **Analyse des risques a priori**

L'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN dispose : « *les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à la réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité* »

L'inspecteur a constaté qu'une cartographie des risques et qu'un plan d'amélioration avaient été établis mais que son suivi et la réalisation des actions d'amélioration n'étaient pas effectués.

**Demande A6 : Je vous demande de mettre en place les moyens nécessaires pour établir un suivi et finaliser les actions identifiées dans le plan d'action d'amélioration issu de la cartographie des risques.**

## **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. 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 la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine*

nucléaire et 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 la périodicité de la formation à la radioprotection des patients n'était pas respectée pour deux MERM.

**Demande A7: Je vous demande prendre les dispositions pour former les MERM, dont la périodicité de formation à la radioprotection des patients est dépassée, à la radioprotection des patients.**

## **Radioprotection des travailleurs**

*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).

L'inspecteur a constaté, à partir du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, qu'une majorité des radiologues, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et classés, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise.

**Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82).**

*Document unique*

Les articles R. 4121-1 à R.4121-4 du code du travail indiquent que « l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3 ».

L'article R. 4451-16 du code du travail dispose « les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. ».

L'évaluation de l'exposition des travailleurs et les mesurages mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail ont été réalisés. Cependant, le document unique n'a pas pu être présenté à l'inspecteur.

**Demande A8 : Je vous demande d'établir le document unique prévu à l'article R. 4121-1 du code du travail et d'y intégrer l'analyse des risques de votre établissement.**

### *Signalisation spécifique*

L'article R. 4451-24 du code du travail dispose :

«I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur 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.

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° 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. »

L'inspecteur a constaté que le trisecteur zone contrôlée situé sur la porte d'accès du scanner n'était pas celui qui correspondait au zonage établi (zone contrôlée intermittente).

**Demande A9 : Je vous demande de mettre en place la signalisation appropriée à la désignation de la zone contrôlée intermittente sur la porte d'accès au scanner.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

**Néant**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Questionnaire des femmes en capacité de procréer**

L'inspecteur a suggéré de compléter le questionnaire destiné aux patientes en capacité de procréer mériterait d'être complété avec l'indication du moyen de contraception et la date des dernières règles. Les modalités d'interprétation de ces questionnaires et la marche à suivre devront être intégrés dans la procédure de prise en charge des patientes en capacité de procréer qui sera établie.

### **C2. Optimisation des protocoles suite à l'analyse des niveaux de référence diagnostiques**

L'inspecteur a noté votre engagement de mettre en place en 2022, une optimisation des doses reçues lors de l'examen du rachis lombaire avec l'ingénieur d'application.

### **C3. Fiche d'exposition des radiologues**

L'inspecteur a constaté qu'il manquait des fiches d'exposition pour 7 radiologues. Il lui a été indiqué que ces radiologues avaient leur fiche d'exposition sur un autre site et que leur exposition prévisionnelle aux rayonnements ionisants sur le site de l'imagerie médicale des Massues était nulle. L'inspecteur a rappelé la nécessité que la fiche d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique les doses prévisionnelles annuelles sur l'ensemble des lieux de travail et qu'il conviendra de préciser l'exposition des radiologues sur le site de l'imagerie médicale des Massues, même si elle est négligeable, pour une meilleure lisibilité.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendrez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint de la chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Laurent ALBERT**