

Référence courrier :

Hôpital du Gier

19 rue Victor Hugo
42400 Saint-Chamond

Lyon, le 5 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 mai 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0471. N° SIGIS : M420054
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 mai 2024 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées pratiquées au bloc opératoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 mai 2024 sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire a permis de vérifier différents points relatifs à l'enregistrement de cette activité nucléaire, d'examiner les mesures en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de l'inspection, une visite du bloc opératoire (salles 1 à 5) a été effectuée.

Lors de cette visite, les inspectrices ont pris connaissance des récentes modifications organisationnelles (recours à un organisme compétent en radioprotection et à un prestataire externe pour la physique médicale, changement de cadre de bloc) et matérielles (remplacement des deux arceaux de bloc).

Elles ont souligné positivement :

- la mise en conformité des salles de bloc aux dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, modulo la réalisation des modifications objets des demandes II.21 et II.22 ci-après,
- le dynamisme de l'animation de la gestion de la qualité, en lien avec le réseau territorial,
- les démarches initiées pour la révision de la cartographie des risques, l'habilitation du personnel au poste de travail et la mise en œuvre d'actions visant à sensibiliser le personnel à la radioprotection, et au signalement des événements indésirables,
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs,
- la mise en place de niveaux de référence locaux.

Des améliorations sont cependant attendues en ce qui concerne :

- l'habilitation et la formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux ainsi que le respect des périodicités du suivi médical et des formations réglementaires (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients) du personnel médical,
- la finalisation de la démarche de mise en conformité avec la décision ASN n°2019-DC-0660, relative fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans un délai ne dépassant pas le 31 décembre 2024.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection, désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail et de la santé publique

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

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

Ce conseiller est :

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

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

II. [...]

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

D'autre part, 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.



Les inspectrices ont constaté que les missions du conseiller en radioprotection (CRP) au titre du code de la santé publique et du code du travail étaient assurées par un prestataire externe. Le plan organisation de la radioprotection (PORP) (V24/01/2024) et la lettre de désignation du CRP du 08/01/2024 définissent les missions et la répartition des rôles entre l'hôpital du Gier et le prestataire externe. Le PORP indique que les missions du CRP sont réalisées en coordination avec les deux relais internes du site. Néanmoins, le temps alloué aux relais internes n'est pas défini.

Demande II.1 : compléter le PORP avec le temps alloué aux relais internes pour l'exécution de leurs missions sous la supervision du CRP.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

La liste des personnes accédant aux salles des blocs opératoires classées zones délimitées et leurs évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) actualisées le 31 janvier 2024 ont été consultées lors de la visite d'inspection.

Quatre chirurgiens salariés et une IADE ne disposent pas d'une EIERI à ce jour.

Par ailleurs, le PORP indique que la dernière EIERI date de 2021 alors que celle-ci a été révisée début 2024.

Demande II.2 : compléter les analyses individuelles d'exposition manquantes puis mettre à jour la date de la dernière EIERI dans le PORP.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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

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

Conformément à l'article R4451-69 du code du travail,

I. -Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

De plus l'article R. 4451-33 du code du travail, prévoit :

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. [...]

III. -L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :

- à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;

- au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Les résultats de la dosimétrie différée en cumul annuel (mars 2023 à février 2024) indiquent que seuls 4 personnes ont une dosimétrie supérieure au seuil de détection pour le corps entier avec un maximum de 0,15 mSv. Ces données ne permettent toutefois pas de statuer sur la fréquence de port de la dosimétrie différée pour l'ensemble de salariés classés, compte tenu de enjeux limités associés aux actes pratiqués.

Pour la dosimétrie opérationnelle, l'extraction fournie indique 39 % des travailleurs affectés à la zone bloc opératoire ont utilisé leur dosimétrie opérationnelle au cours de 12 derniers mois. Les doses maximales mesurées sur la période sont, d'une part pour les chirurgiens, de 14,7 µSv ce qui apparaît faible au regard des EIERI et, d'autre part pour les infirmiers, de 6,43 µSv.

Il a par ailleurs été constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) n'a pas accès aux données dosimétriques ni différées, ni opérationnelles, en conséquence les données ne sont pas interprétées.

Enfin, les modalités d'échange avec le médecin du travail, notamment pour s'assurer de son accès aux résultats dosimétriques, n'ont pas pu être précisées par vos représentants lors de l'inspection.

Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

Demande II.4 : organiser l'accès pour le CRP à la dosimétrie des salariés et en exploiter les données.

Demande II.5 : s'assurer de l'accès des résultats dosimétriques par le médecin du travail.



Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à 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. 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.

Les inspectrices ont constaté que seuls 50 % des praticiens médicaux sont à jour de leur visite médicale ou disposent d'une convocation pour 2024. A contrario, 95 % du personnel paramédical dispose d'un suivi médical à jour.

Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formations

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. 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 conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans. Des progrès sont à réaliser pour ce qui concerne le personnel médical, puisque seuls 21% des personnels ont renouvelé leur formation des travailleurs depuis moins de trois ans.

Demande II.7 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

[...]- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,



- les *physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les *infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] 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.*

Les inspectrices ont constaté que 92 % du personnel paramédical participant aux actes et utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients depuis moins de 7 ans. Pour le personnel médical, 42 % des chirurgiens ont suivi cette formation depuis moins de 7 ans.

Demande II.8 : veiller à ce que tout le personnel médical et paramédical participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités et modalités prévues par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 modifiée par la décision n°2019-DC-0669.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à 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 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.

Les inspectrices ont constaté que la grille d'habilitation au poste de travail pour le personnel paramédical était formalisée, mais qu'elle n'a ni été validée en conseil de bloc, ni mise en œuvre le jour de la visite. La démarche est à conduire pour les praticiens, avec de préférence l'appui du médecin coordonnateur.

Par ailleurs, l'ensemble du personnel paramédical concerné par l'utilisation des deux nouveaux arceaux de bloc mis en service fin 2021 a été formé à leur utilisation au deuxième trimestre 2024, contrairement au personnel médical, pour lequel aucune date de formation n'est mentionnée.

Demande II.9 : finaliser la démarche d'habilitation au poste de travail des personnels paramédicaux et conduire celle des praticiens.

Demande II.10 : former les praticiens à l'utilisation des arceaux du bloc opératoire.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications n'a pas été défini. Le PORP mentionne la réalisation de vérifications périodiques (VP) et de renouvellements de vérifications initiales (RVI) sans en préciser la fréquence, l'étendue et les modalités. Les inspectrices ont d'ailleurs constaté que les paramètres d'utilisation des arceaux de bloc diffèrent entre la vérification initiale et la VP. De plus, le PORP contient un registre des vérifications qui n'est pas exhaustif. En effet, le tableau relatif aux vérifications des lieux de travail ne mentionne pas les vérifications des zones attenantes aux zones délimitées, celui relatif aux vérifications des dispositifs médicaux ne mentionne ni les dernières VP, ni les dates prévisionnelles des RVI. Enfin, le PORP n'apporte aucune information relative aux vérifications de l'instrumentation de la radioprotection (appareils de mesure, dosimètres opérationnels, etc.).

Demande II.11 : établir un programme des vérifications conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Demande II.12 : s'assurer du paramétrage cohérent des arceaux de bloc lors des vérifications (VI, RVI et VP), en prenant la situation la plus défavorable.

Vérifications

Conformément à l'article 5 de l'arrêté précité, 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 ; [...]

Conformément à l'article 6 de l'arrêté précité, 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 [...] 2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspectrices ont constaté que, pour les deux nouveaux arceaux mis en service à l'automne 2021, la visite initiale (VI) des équipements a été réalisée plus d'un an après leur mise en service. Le délai



maximal de 1 an entre les visites périodiques (VP) conduites les 09/08/2022 et 06/11/2023 n'a pas été respecté.

Demande II.13 : s'assurer du respect de la fréquence des vérifications périodiques définies dans votre programme des vérifications

Demande II.14 : s'assurer, lors de l'acquisition de prochains appareils de la réalisation de la visite initiale à la mise en service de l'équipement.

Démarche assurance qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-660 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

L'autoévaluation de la conformité de votre établissement aux dispositions de la décision précitée font état des non conformités suivantes, reprises ci-après par ordre de priorité décroissante :

- Modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Ce point fait l'objet d'une demande formulée au II.9 et II.10 ;
- Modalités de prise en charge des personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ;
- Mode opératoire d'utilisation des dispositifs médicaux (DM) pour maintenir une dose la plus faible que raisonnablement possible ;
- Modalités de prise en charge des femmes en capacité de procréer, des femmes enceintes et des enfants ;
- Modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale.

Demande II.15 : mettre en œuvre les actions nécessaires afin de vous mettre en conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 dans un délai ne dépassant pas le 31/12/2024.

Gestion des événements

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

I. - 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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Une procédure globale de signalement et de gestion des événements indésirables ainsi qu'une procédure d'organisation des comités de retour d'expérience ont été établies. Cependant, ces procédures n'intègrent pas les événements significatifs en radioprotection (ESR), dont leurs critères et les actions à conduire en cas de survenue (notamment délai de signalement ASN). Concernant la formation du personnel à la détection et l'enregistrement des événements, 100 % des IADE/IBODE l'ont suivie depuis moins de 3 ans et 35 % des praticiens n'ont pas été formés. Par ailleurs, seuls 23 % des professionnels qui participent à l'analyse systémique des événements ont reçu une formation à ce sujet.

Demande II.16 : intégrer aux procédures relatives au retour d'expérience les définitions et dispositions relatives aux ESR en vous référant au guide n° 11 de l'ASN.

Demande II.17 : former l'ensemble des praticiens à la détection et l'enregistrement des événements significatifs en radioprotection.

Demande II.18 : former à l'analyse systémique des événements les personnels participants à leur analyse.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 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, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

7° les 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 ;

Les contrôles qualité interne (CQI) sont réalisés trimestriellement ; toutefois leur programmation ne s'articule pas avec le planning de maintenance des appareils des constructeurs (vérification à mener



juste après une opération de maintenance pour s'assurer du bon paramétrage des protocoles). Les documents fournis indiquent qu'un logiciel de GMAO est utilisé pour la gestion de la maintenance.

Demande II.19 : formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et son articulation avec les CQI.

Lors de l'inspection, les rapports de contrôles externes (CQE) réalisés en décembre 2023 ont été consultés. Ils ont été effectués aux échéances prévues et les non conformités relevées en 2022 ont été levées. Il a cependant été noté que les protocoles de tests des deux arceaux (ex : 1/2 dose) ne correspondent pas à ceux mis en œuvre au bloc opératoire.

Demande II.20 : s'assurer que les protocoles retenus lors des CQE correspondent à ceux mis en œuvre au bloc opératoire.

Règles d'aménagement des salles du bloc, conformité à la décision n° 2017-DC-591

Conformément aux articles 1 et 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local. Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Lors de la visite des salles du bloc, les inspectrices ont constaté la présence aux accès, des 2 voyants lumineux, l'un destiné à signaler la mise sous tension et l'autre l'émission de rayons X des appareils émettant des rayons X. Pour les salles 3 et 4, il a été constaté que le voyant de mise sous tension était allumé (signal faible) à au moins l'un des accès alors qu'aucun appareil émetteur de rayons X n'était branché sur un boîtier de prise activant la signalisation. Par ailleurs, les prises des deux arceaux sont connectées chacune à une rallonge comportant à son autre extrémité une prise avec un format spécifique. Celle-ci permet de se raccorder au sein de chaque bloc de manière univoque sur un boîtier dédié à l'alimentation électrique des appareils émetteurs de rayonnement ionisants et de commander les voyants lumineux. Néanmoins, il est relativement facile de déconnecter la prise des arceaux de la rallonge. Dans cette situation, les prises des arceaux peuvent être raccordées sur un boîtier de prise électrique sans que cela ne déclenche la signalisation lumineuse adaptée.

Demande II.21 : prendre les dispositions nécessaires pour corriger le problème électrique entraînant la signalisation lumineuse de la mise sous tension aux accès des salles 3 et 4 en l'absence d'appareil émetteur de rayon X raccordé.

Demande II.22 : prendre les mesures nécessaires pour garantir de façon pérenne et univoque lors de la mise sous tension et l'émission de rayons X des appareils émetteurs de rayons X, la signalisation lumineuse adaptée.

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

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale, dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Le guide n° 20 de l'ASN pour l'élaboration de ce plan (POPM) définit une liste indicative d'items devant figurer dans un POPM parmi lesquels doit figurer obligatoirement la description de la formation continue des médecins médicaux.

Le POPM validé le 23 janvier 2024 a été consulté, il comporte la convention de physique médicale confiée à un prestataire extérieur. Celui-ci reprend la trame prévue par le guide 20 de l'ASN, sauf pour ce qui concerne l'organisation continue de la formation médicale en référence à l'article 4 de l'arrêté



du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Constat d'écart III.1 : intégrer dans le POPM la description des modalités de formation continue des physiciens médicaux.

Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique,

I. Lorsque l'enregistrement a été réalisé, ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration [...]

L'hôpital du Gier dispose d'un scanner détenu et utilisé à des fins de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dont la décision d'autorisation arrive à échéance le 18 août 2024. La demande d'enregistrement visant à permettre la poursuite de son exploitation doit être déposée rapidement.

Observation III.2 : déposer auprès de l'ASN votre demande d'enregistrement relative à la détention et l'utilisation de votre scanner dans les plus brefs délais.

*

* *

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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT