

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-005176

Hospices Civils de Lyon
Groupement Hospitalier Nord
A l'attention de Madame la directrice
103, Grande-Rue de la Croix-Rousse
69004 Lyon

Lyon, le 13 février 2024

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 19 janvier 2024 sur le thème de la radioprotection en cardiologie pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0477 / DNPRX-LYO-2023-6132
(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 19 janvier 2024 dans votre établissement, Hôpital de la Croix-Rousse.

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 19 janvier 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en cardiologie à l'Hôpital de la Croix-Rousse du groupement hospitalier nord (GHN) des Hospices Civils de Lyon (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 adjoint de l'établissement, le directeur en charge de la qualité et de la gestion des risques, deux conseillers en qualité, le physicien médical, le conseiller en radioprotection du GHN, ainsi que des cadres de santé et un médecin cardiologue réalisant régulièrement des pratiques interventionnelles radioguidées.



Ils se sont déplacés au niveau des quatre salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie).

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 partielle et devra faire l'objet d'un effort soutenu dans les prochains mois afin de répondre à l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité en cardiologie

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs intervenant en cardiologie, 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 l'intervention d'entreprises extérieures et le suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

D'autre part les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à la mise en conformité technique de la salle dédiée à la rythmologie.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra régulariser sans attendre la situation administrative de l'ensemble des appareils utilisés au GHN lors de pratiques interventionnelles radioguidées et à cette occasion fournir les pièces justificatives associées pour l'ensemble des appareils et locaux concernés de l'établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Prise en compte du régime administratif couvrant les pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

La décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

Selon l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021, toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. Parmi les modifications mentionnée par l'article 6 figure notamment :

- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X;*
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local;*

d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée.

Les inspecteurs ont constaté qu'une salle supplémentaire avec arceau émettant des rayons X a été mise en service au cours du 1^{er} semestre 2022. Les inspecteurs ont rappelé que cette modification aurait dû conduire l'établissement à déposer une demande d'enregistrement concernant les activités de pratiques interventionnelles radioguidées. De plus, lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'un nouvel appareil (de type ampli) était en train d'être mis en service en radiologie en remplacement d'un appareil plus ancien qui avait été délocalisé ; il apparaît par ailleurs qu'un autre appareil a été remplacé en octobre 2023.

Demande I.1 : déposer, au plus tôt, une demande d'enregistrement afin de régulariser la situation administrative de l'ensemble de vos activités de « pratiques interventionnelles radioguidées ».

II. AUTRES DEMANDES

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 physiciens médicaux* ».

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Le physicien a par exemple la mission de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et de contribuer au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants. Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique (POPM). De plus, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation est formalisé 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).

De manière plus précise en application 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure 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 ou POPM (article 3 de la décision) et la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision).

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.

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 cardiologie, le tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667 mentionne deux procédures à prendre en compte : coronarographie et angioplastie des artères coronaires.

Les inspecteurs ont constaté le jour de leur visite qu'un seul acte réalisé sur chacune des deux salles utilisées en coronarographie avait été retenu en 2023 comme relevant d'une communication d'un relevé de doses à l'IRSN en application de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée (NRD de la procédure coronarographie). Ils ont noté qu'aucun relevé n'avait été réalisé en 2022. Peu après l'inspection, des relevés concernant l'acte « angioplastie des artères coronaires » ont été réalisés pour les deux salles avec une copie transmise aux inspecteurs. Les inspecteurs ont relevé un léger dépassement du temps de scopie sur plusieurs relevés des doses de 2023 qui serait à analyser.

Les inspecteurs ont constaté qu'en rythmologie, les actes étaient réalisés sur deux salles, une salle dédiée dont l'appareil a été changé en 2020, et une salle partagée avec une autre activité ou spécialité. Ils ont également noté qu'actuellement le choix de l'une des deux salles en rythmologie variait selon le type d'actes. Ils ont également constaté qu'une analyse avait été conduite par le physicien médical en rythmologie en prenant en compte les deux installations utilisées pour cette activité à partir des données de l'année 2021 et pour certains actes en comparant les données selon les cardiologues. Les inspecteurs n'ont toutefois pas relevé de comparaison explicite des doses pour un même intitulé d'acte réalisé sur l'une ou l'autre installation pouvant étayer ou guider le choix de l'installation en lien avec la mise en œuvre du principe d'optimisation. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle analyse en rythmologie allait être reconduite avec des données plus récentes.

En cours d'inspection, les inspecteurs ont également noté la volonté de l'équipe de faire le même type d'analyse en coronarographie et que des actions sont en cours afin de permettre un meilleur accès aux



données en vue d'une exploitation statistique des doses.

Demande II.1 : veiller à ce que la communication d'un relevé de doses (NRD) à l'IRSN soit conforme la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée, transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse et les actions éventuellement mises en œuvre en cas de dépassement des valeurs en coronarographie.

Demande II.2 : veiller à disposer de modalités de recueils et d'outils fonctionnels qui permettent un recueil des doses et leur analyse ;

Demande II.3 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action retenu pour 2024 et les deux secteurs de cardiologie.

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.

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 rythmologie (appareil n° 20105369501 utilisé dans une salle partagée) présentait lors du contrôle de qualité externe de juillet 2023 une non-conformité mineure concernant le point 6.1 (constance dans le temps des paramètres d'exposition en mode standard) et que cette non-conformité est mentionnée dans le rapport de contrôle qualité interne de décembre 2023. Les inspecteurs ont noté que la mention de cette non-conformité était non résolue bien que le fournisseur de l'appareil ait été sollicité.

Demande II.4 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures prises pour lever la non-conformité 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).

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 la majorité des cardiologues.

Demande II.5 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel 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^{er} 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 l'absence de description des modalités de formation des professionnels ainsi que des modalités d'habilitation au poste de travail des cardiologues bien qu'ils aient noté qu'à la mise en service d'un nouveau dispositif, des formations étaient proposées et dispensées par le fournisseur de l'appareil. En cours d'inspection, ils ont noté que les formations proposées par un



fournisseur ne répondaient pas toujours aux attentes des professionnels. D'autre part, ils ont noté que des cardiologues intervenaient dans le cadre d'astreinte ou de vacances.

Demande II.6 : formaliser les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail afin de prendre en compte l'ensemble des professionnels qui utilisent les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants en cardiologie (coronarographie et rythmologie).

Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ».

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 partielle et varie selon les spécialités ou direction en charge de l'activité. Ils ont constaté que l'auto évaluation transmise préalablement à l'inspection établi un échéancier pour combler le retard au bloc opératoire pour les procédures ou actes réalisées hors du cadre suivi par la direction des plateaux médico-techniques (DPMT) en citant comme professionnels des chirurgiens et des anesthésistes mais pas de manière explicite les cardiologues. Ils ont noté lors de l'inspection que l'activité de cardiologie interventionnelle relevait du pôle médecine et non du pôle medico-chirurgical. Ils ont relevé que l'auto évaluation susmentionnée prévoit pour les actions restant à déployer un échéancier variable : 1^{er} trimestre 2024, 1^{er} semestre 2024 pour certaines et pour d'autres le 2^{ème} semestre 2024 et 2025.

Demande II.7 : transmettre le programme de 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 en cardiologie (coronarographie et rythmologie) ; ce programme devra prévoir un déploiement complet 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 était partiellement en place. Elle n'est pas formalisée pour l'ensemble des entreprises extérieures telles que les fournisseurs d'appareils ou des entreprises réalisant des contrôles.

En ce qui concerne les cardiologues libéraux, la liste n'était pas à jour ; sur la copie d'un contrat que les inspecteurs ont consulté, les obligations règlementaires découlant du code du travail en matière de radioprotection des travailleurs n'étaient pas mentionnées. En ce qui concerne la convention relative à l'intervention de cardiologues dans le cadre d'un Groupement de coopération sanitaire, le document transmis daté de 2011 ne fait pas état de la coordination de la radioprotection des cardiologues en tant que travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande II.8 : s'assurer de la mise en place de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par l'ensemble des chefs d'entreprises extérieures y compris les cardiologues non-salariés de l'établissement.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées

En application de l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Selon l'article R. 4451-53 du même code, l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin et chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. Cette évaluation individuelle comporte « les informations suivantes:

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1 ».*

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57), l'employeur classe chaque travailleur au regard des doses susceptibles d'être reçues *au cours de douze mois consécutifs* et il *actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs* » (code du travail, article R.4451-57).

Selon l'article R. 4451-64 du code du travail, alinéa I, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations de l'exposition des travailleurs avaient été établies mais que la complétude est à revoir, la liste des cardiologues intervenant au GHN transmise préalablement à l'inspection n'étant pas à jour suite au départ de certains d'entre eux et à la prise de poste d'un nouveau cardiologue. De plus, ils ont constaté que les hypothèses prises en compte étaient similaires pour tous les cardiologues que ceux-ci interviennent en coronarographie ou en rythmologie, la principale variable étant le nombre d'actes réalisés. Par suite, la pertinence des hypothèses sur lesquelles reposent ces études est à confirmer en fonction du nombre d'actes réalisés par professionnel qui peut évoluer mais également en fonction de la typologie des actes réalisés notamment pour la rythmologie en prenant en compte les différences d'exposition selon l'installation utilisée. Les inspecteurs ont relevé que des évaluations de l'exposition de certains cardiologues prennent en compte leur exposition sur d'autres établissements.

Demande II.9 : s'assurer de la pertinence des hypothèses prises en compte lors des évaluations de l'exposition des travailleurs, les actualiser en tant que de besoin.

Demande II.10 : s'assurer de l'adéquation du classement et du suivi dosimétrique pour chaque travailleur susceptible d'être exposé en prenant en compte si besoin la nécessité d'un suivi dosimétrique complémentaire des extrémités et/ou du cristallin.

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 à partir du tableau recensant les dates des dernières visites médicales, transmis préalablement à l'inspection, que le suivi individuel renforcé des travailleurs salariés de l'établissement n'est pas toujours renouvelé selon les périodicités requises. De plus, les inspecteurs ont relevé qu'aucun des cinq cardiologues devant bénéficier d'un suivi annuel car classés en catégorie A n'a un suivi renforcé à jour (dont deux médecins libéraux). Les inspecteurs ont noté que ce retard est pris en compte, quelques visites ayant été déjà réalisées lors de l'inspection.

Demande II.11 : veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit 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 en cardiologie pour la fin du 1^{er} 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 relevé des données contradictoires entre les plans de délimitation des zones de certaines salles et les indications portées dans les documents relatifs à l'analyse ; par exemple, pour les salles de coronarographie et la salle partagée n°18, un document indique que la salle est en zone contrôlée verte alors que le plan indique une zone contrôlée jaune. De plus, ils ont relevé que l'évaluation concernant la salle de coronarographie la plus récente (salle n°2 ou UBAC) est basée sur un nombre d'examens par mois (130) bien en deçà du nombre actuel (dans un document communiqué avant l'inspection le nombre étant de 2850 actes par an).

Demande II.12 : s'assurer que la délimitation et la signalisation des zones est adaptée et qu'elle garantit le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin.

Suivi des vérifications et programme

L'article 18 de 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), prévoit 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 (arrêté du 23 octobre 2020 modifié par arrêté du 12 novembre 2021).

Outre les vérifications initiales et leurs renouvellements réalisées par un organisme accrédité, le code du travail prévoit des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail (article R.4451-42, R.4451-45 et R.4451-46), vérifications qui sont réalisées par le conseiller en radioprotection ou sous sa supervision. Le but de ces vérifications est de déceler en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ou toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre.

Selon l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 susmentionné, les vérifications incluent, le cas échéant, le contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail. Il est précisé que « lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place,



l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an » (article 12, alinéa III).

L'article 12 alinéa I, précise que la vérification périodique des lieux de travail vise à s'assurer du maintien de leur conformité. Il prévoit que le niveau d'exposition externe est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, qui peut être un dosimètre à lecture différée, et que lorsque le niveau d'exposition externe est susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

En ce qui concerne la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'article 13 indique qu'elle vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail

Dans les deux cas (article 12 alinéa I et article 13), il est mentionné que la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification doivent être conformes aux instructions/prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales ainsi que leurs renouvellements et les vérifications périodiques sont globalement réalisées.

Ils ont constaté l'existence d'un programme « générique », commun à l'ensemble des installations concernées des HCL. Ils ont relevé que la spécificité des installations en cardiologie est à prendre en compte pour décrire des vérifications mises en œuvre avec des dosimètres à lecture différée (ou d'ambiance) et la justification de leur périodicité, certains étant relevés mensuellement et d'autres de manière trimestrielle. D'autre part, il n'est pas fait mention des modalités retenues pour les vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme associées aux lieux de travail tels que les dispositifs d'arrêts d'urgence.

Demande II.13 : veiller à ce que le programme des vérifications (initiales et périodiques) prenne en compte les vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme et les modalités de vérification des lieux de travail conformément à l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 susmentionné.

Conformité des salles utilisées lors des 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 réarmement¹.*

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 ».

D'autre part, concernant l'utilisation de plusieurs appareils dans un même local, l'article 11 précise que lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.

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 ».

¹ 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



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, le rapport établi pour la salle n°16 ne démontre pas la complète conformité à l'article 9 c'est-à-dire celle concernant la signalisation lumineuse à l'accès de la salle fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements. De plus, les inspecteurs ont relevé sur le rapport de vérification périodique réalisé par le conseiller en radioprotection que le voyant d'émission et l'arrêt d'urgence concernés sont ceux présents sur l'appareil. D'autre part, les inspecteurs ont relevé que les consignes affichées à l'accès de la salle ne traduisent pas la localisation des signalisations disponibles et leur visibilité à l'accès de la salle.

Demande II.14 : vous rapprocher du fournisseur de l'appareil afin de vous assurer que la conception de l'appareil rend possible la signalisation lumineuse à l'accès de la salle pendant la durée d'émission des rayonnements, 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. Dans l'attente, adapter les consignes d'accès à l'existant.

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

III-1 Renouvellement de la formation du conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que l'attestation du conseiller en radioprotection arrive en fin de validité le 13 juin 2024. Ils ont noté que la nécessité du renouvellement avant la date d'expiration est connue et prise en compte.

III-2 Moyens disponibles en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont relevé que l'annexe 8-6 du plan d'organisation de la physique médicale relative aux missions du physicien médical en imagerie radiologique au groupement hospitalier nord mise à jour peu après l'inspection (version du 23/01/2024 reçue par courriel) indique une quotité de temps de 45%. Ils ont noté que des projets sont en cours pour renouveler des installations et ils ont constaté que des actions d'optimisation restent à déployer y compris pour des secteurs autre que la cardiologie. Ils observent que dans le cadre du déploiement de la démarche d'optimisation et des obligations en assurance qualité définies par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, l'établissement devra veiller à l'adéquation des moyens disponibles en physique médicale.

III-3 Suivi de l'évolution de l'équipe et de l'activité dans chacune des salles

Les inspecteurs rappellent que le CRP et le physicien médical doivent être tenus informés afin qu'ils puissent actualiser ou ajuster en tant que de besoin les hypothèses prises lors de leurs évaluations.

III-4 Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que le suivi dosimétrique indique des doses cumulées sur 12 mois égales à zéro y compris pour des cardiologues réalisant un grand nombre d'actes, ce qui peut traduire un port



insuffisant des dosimètres. Ils vous invitent à rappeler la nécessité de porter les différents dosimètres mis à disposition (corps entier et le cas échéant dosimètre extrémités et cristallin). D'autre part, l'entreposage des dosimètres à proximité de la salle n°16 doit être amélioré afin d'éviter par exemple toute perte et faciliter leurs accès et port.

*

* *

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