



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 octobre 2021

**CODEP–MRS–2021-042240**

**Hôpital Renée Sabran  
Hospices civils de Lyon  
A l'attention de Madame X  
2 boulevard Edouard Herriot  
83406 HYERES CEDEX**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 09/09/2021 dans votre établissement  
Inspection référencée INSNP-MRS-2021-0448  
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation répertoriée sous le numéro : D830293 (référence à rappeler dans toute correspondance)

**Réf. :** Lettre d'annonce CODEP–MRS–2021-036348 du 16/08/2021

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 9 septembre 2021, une inspection du bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 9 septembre 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et d'une salle de radiologie conventionnelle.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes, et que l'établissement possède une bonne culture en la matière. Il subsiste toutefois des non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

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

### Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. 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. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.* »

Conformément à l'article 9 de la décision précitée :

« *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. [...].*

*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. [...]* »

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, « *les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.* »

Les inspecteurs ont noté que les installations ne sont pas conformes aux exigences de la décision précitée. En effet, les salles du bloc opératoire ne disposent pas de la signalisation lumineuse adaptée et des arrêts d'urgence.

Des travaux sont néanmoins prévus pour mettre en conformité les installations.

### **A1. Je vous demande de mettre en conformité des salles de bloc opératoire et de mettre à jour le rapport de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.**

#### Evaluation individuelle de l'exposition

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 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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 4° de l'article R. 4451-1.

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».*

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]. »*

Les inspecteurs ont observé que les infirmiers diplômés d'État disposent d'une évaluation de l'exposition générique et non individuelle.

Par ailleurs, l'évaluation individuelle de l'exposition ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Les mesurages liés au radon ont été réalisés dans l'établissement, il est donc possible de compléter l'évaluation avec la dose efficace liée au radon.

Enfin, l'évaluation individuelle de l'exposition n'est pas transmise au médecin du travail.

## **A2. Je vous demande :**

- **de réaliser une évaluation individuelle pour les infirmiers diplômés d'État ;**
- **d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les incidents raisonnablement prévisibles et la dose efficace liée au radon afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail ;**
- **de transmettre cette évaluation au médecin du travail conformément aux dispositions de l'article R. 4451-54 du code du travail.**

### Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*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 ».*

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « *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 inspecteurs ont observé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée ou que l'échéance de validité est dépassée pour environ un tiers des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Certains travailleurs classés en catégorie B pourraient à terme faire l'objet d'un déclassement ; il conviendrait alors de leur donner une information appropriée.

**A3. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, et de la renouveler selon la périodicité réglementaire prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail. Les travailleurs non classés entrant en zone délimitée feront l'objet d'une information appropriée conformément aux dispositions du même article.**

### Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 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 (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de la validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la même décision, « *Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation ».*

Les inspecteurs ont observé que deux chirurgiens ne disposent pas d'un certificat de formation en cours de validité.

**A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés suive la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.**

Comptes-rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants :

« Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Conformément à l'article 3 du même arrêté, « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »

Les entretiens menés par les inspecteurs ont mis en évidence que les comptes-rendus d'actes ne mentionnaient pas systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité figurent dans les comptes-rendus d'actes établis au sein de votre établissement.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Plan d'organisation de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale des Hospices Civils de Lyon répond globalement aux attendus du guide n° 20 précité. Cependant, au-delà des enjeux mesurés présentés par l'hôpital Renée Sabran et compte tenu de l'étendue des activités des Hospices Civils de Lyon, ce plan pourrait être utilement enrichi par les éléments suivants, décrits dans le guide n° 20.

Les informations relatives à la validation et la diffusion du POPMP ne sont pas précisées.

Certaines tâches de physique médicale sont externalisées, notamment sur l'hôpital Renée Sabran. Cela n'est pas précisé dans le POPMP, ni les modalités de suivi et de validation par les physiciens médicaux internes.

Il est apparu à l'examen du document que l'adéquation des missions et des moyens alloués, au regard des effectifs actuels dédiés à la physique médicale, n'était pas garantie. Il conviendrait donc de lister les tâches de physique médicale par domaine d'activité, de les prioriser et de définir un besoin en ETP pour chacune d'elles, afin de le comparer aux effectifs réellement disponibles. Cela permettrait de définir des seuils de fonctionnement dégradé, voire des seuils à partir desquels certaines activités ne peuvent plus être menées dans des conditions satisfaisantes. Ces informations, annexées au POPMP, feraient alors l'objet d'un engagement de la direction générale lors de l'approbation du document.

Il conviendrait également de décrire l'organisation prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, qui viennent se superposer à l'activité habituelle.

De plus, il conviendrait de définir et de suivre des indicateurs pour piloter l'activité de la physique médicale. Les inspecteurs ont noté lors des échanges avec la physique médicale l'existence d'indicateurs qui pourraient être valorisés dans ce cadre.

Enfin, ce document pourrait être intégré au système de management de la qualité.

**B1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les points listés ci-dessus.**

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, « *les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste* ».

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « *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 [...]. 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 [...]. 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 [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention n'ont pas été établis avec toutes les entreprises intervenant dans les zones délimitées du centre hospitalier.

**B2. Je vous demande de me confirmer l'établissement des plans de prévention tenant compte des risques radiologiques avec les entreprises extérieures intervenant au sein du centre hospitalier, afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.**

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

Conformément à 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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* ».

Il n'a pas pu être justifié auprès des inspecteurs du respect des périodicités relatives au suivi médical pour tous les travailleurs classés en catégorie B.

**B3. Je vous demande de me confirmer le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants selon les périodicités réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.**

## Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

L'article 7 de la décision dispose notamment que : « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées [...]* ».

L'article 7 de la décision dispose que : « *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. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la prise en compte des dispositions de la décision supra relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est en cours de déploiement au sein des Hospices Civils de Lyon. Néanmoins, elle n'est pas encore réalisée au sein de l'hôpital Renée Sabran.

Par exemple, les entretiens menés par les inspecteurs ont mis en évidence qu'il existe un cursus d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein de l'établissement, mais celui-ci n'est pas décrit dans une procédure et ne fait pas l'objet d'enregistrements.

De même, les inspecteurs ont noté que les procédures pour les actes de radiologie interventionnelle n'ont pas été rédigées.

**B4. Je vous demande de me confirmer la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'hôpital Renée Sabran, notamment :**

- **la formalisation des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail ainsi que les enregistrements associés, comme en dispose l'article 9 de la décision ;**
- **les procédures écrites pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés de façon courante, comme en dispose le 1° de l'article 7 de la décision.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont observé qu'il n'y a pas de conseiller en radioprotection nommé au titre du code de la santé publique, mais seulement au titre du code du travail.

**C1. Il conviendra de nommer un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.**

### Équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont relevé que les tabliers plombés ne font pas l'objet d'un contrôle d'intégrité.

**C2. Il conviendra de mettre en place et de tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique des travailleurs n'est pas formalisé.

**C3. Il conviendra de formaliser l'exploitation des résultats du suivi dosimétrique des travailleurs.**

Maintenance des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont relevé que l'information des opérations de maintenance sur les dispositifs médicaux n'est pas transmise au service de physique médicale. Or, certaines maintenances peuvent nécessiter des contrôles qualité.

**C4. Il conviendra d'informer le service de physique médicale des maintenances des dispositifs médicaux afin qu'il détermine si un contrôle qualité est nécessaire.**

Contrôle qualité de l'arceau de bloc

Les inspecteurs ont observé que le contrôle qualité de 2019 n'avait pas été réalisé. Lors des échanges, les inspecteurs ont noté que des dispositions avaient été prises depuis par l'établissement pour réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités applicables.

**C5. Il conviendra de veiller au respect de la périodicité des contrôles qualité de l'arceau de bloc.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amenée à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par,**

**Jean FÉRIÈS**