



DIVISION DE LYON

Lyon, le 05 février 2019

**Réf. : CODEP-LYO-2019-006433****Monsieur le Directeur général  
CHU de St-Etienne – Hôpital Nord  
42055 SAINT-ÉTIENNE Cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2018-0530 du 28 novembre 2018  
Installations : secteur interventionnel  
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 28 novembre 2018 dans votre établissement.

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

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

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 28 novembre 2018 du CHU de St Etienne a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au sein de 7 installations fixes du secteur interventionnel de l'établissement. Cette inspection avait pour principal objectif de vérifier l'avancement du plan d'actions établi à la suite de l'inspection de l'ASN des 15 et 16 juin 2016, qui avait mis en évidence de nombreux écarts réglementaires.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, des améliorations ont été constatées, comme la rédaction de rapports de conformité des installations, la réalisation des contrôles de radioprotection et de qualité externes. Des efforts de mise à jour des études de zonage et des évaluations de l'exposition ont été réalisés. Cependant, certains constats perdurent depuis 2016 comme, en particulier, l'absence de réalisation des contrôles de radioprotection internes et le port non

systématique des dosimètres par les travailleurs exposés. Les inspecteurs ont par ailleurs noté de façon satisfaisante l'augmentation du temps dédié à la physique médicale ainsi que le taux de formation à la radioprotection des patients qui avoisine 100%. En revanche, même si des référents en radioprotection dans les différents services ont été mis en place, il est impératif que l'établissement pallie la diminution du temps dédié à la radioprotection des travailleurs, suite au départ d'une des deux personnes compétentes en radioprotection.

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

### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection. Enfin, l'article R. 4451-118 ajoute que « *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* ».

A noter que d'après l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection assiste le responsable d'une activité nucléaire et lui donne « *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* ». L'article R. 1333-19 du même code précise les missions du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que l'engagement de l'établissement pris en 2016 concernant la mise en place de référents en radioprotection dans les différents services utilisant les rayonnements ionisants a été respecté. Cependant, une des deux personnes compétentes en radioprotection a quitté récemment son poste, laissant une vacance de 0,4 équivalent temps plein en radioprotection des travailleurs.

**A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la vacance des 0,4 ETP en radioprotection, a minima, soit comblée dans les meilleurs délais, afin que toutes les missions qui incombent au conseiller en radioprotection soient effectivement remplies.**

### Vérifications des équipements de travail et des locaux de travail

Les articles R. 4451-42, R. 4451-43, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail précisent la réalisation de vérifications périodiques des équipements de travail et des locaux de travail par le conseiller en radioprotection.

Les articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 du code du travail précisent la réalisation de vérifications initiales des équipements de travail et des locaux de travail par un organisme accrédité. De manière transitoire et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail

De manière transitoire, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 et qui précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus dans le code du travail et de la santé publique, s'applique.

Il a été précisé aux inspecteurs que les vérifications périodiques internes n'étaient pas réalisées. En effet, depuis le départ d'une des personnes compétentes en radioprotection, aucune vérification interne n'a été réalisée. Je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2016.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les remarques faites par l'organisme agréé dans le cadre de contrôles externes de radioprotection (valant vérifications initiales) ne font pas l'objet d'un suivi ni d'une levée formalisés, contrairement à ce que vous aviez précisé dans la réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2016.

**A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les vérifications périodiques internes soient réalisées selon les modalités et les périodicités requises dans la décision ASN n°2010-DC-0175. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les derniers rapports de vérification périodiques internes des salles S1 à S7.**

**A3. Conformément à votre engagement pris en 2016, je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin de pouvoir suivre les remarques et non conformités relevées par l'organisme agréé en radioprotection et formaliser leurs levées.**

#### Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *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 [...] ».*

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *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.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».*

Les inspecteurs ont constaté des améliorations quant à la mise à disposition de dosimètres complémentaires (bague et cristallin) pour les cardiologues et les radiologues interventionnels effectuant des actes de neuroradiologie interventionnelles. Cependant, les expositions aux extrémités et cristallin de ces praticiens n'ont pas été évaluées ni formalisées. De plus, les inspecteurs rappellent que, de manière générale, les radiologues effectuant des actes de radiologie vasculaire sont susceptibles d'avoir les mains et les yeux au plus proche des rayonnements ionisants. Or les évaluations de l'exposition aux extrémités et au cristallin de ces travailleurs n'ont pas été réalisées.

Je vous rappelle que la mise à jour des évaluations des expositions afin de considérer les expositions aux extrémités et au cristallin avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2016.

**A4. Je vous demande d'évaluer l'exposition aux extrémités et au cristallin pour les praticiens de chacune des disciplines, qui interviennent au plus près des rayonnements ionisants. Je vous rappelle que ces évaluations peuvent être réalisées par mesures ou par calcul.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail précise les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé « *en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ». Les travailleurs non classés intervenant en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une « *information appropriée* ».

La formation des travailleurs classés doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les taux de praticiens formés à la radioprotection des travailleurs dans les différentes spécialités du secteur interventionnel se sont nettement améliorés depuis l'inspection de 2016.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que, sur les 27 internes dans le secteur interventionnel répertoriés sur le fichier des travailleurs suivis transmis à l'ASN en amont de l'inspection, aucun n'a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Il a été précisé par ailleurs que le suivi des internes n'était pas actualisé. Notamment, plusieurs de ces personnes ont quitté l'établissement sans que les PCR n'en soient informées.

**A5. Je vous demande de maintenir votre effort afin de viser un taux de 100 % de formation à la radioprotection des travailleurs et notamment des praticiens.**

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les PCR puissent assurer le suivi des formations réglementaires des internes en tenant compte de leurs arrivées et départs.**

#### Intervenants extérieurs

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.

De plus, l'article R. 4451-35 du code du travail précise 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 la mise en place de plans de prévention avec certaines entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Cependant ils n'ont pas pu s'assurer que toutes les entreprises ont bien fait l'objet d'un plan de prévention, notamment les

organismes agréés de contrôle de la radioprotection ou de contrôles de qualité, les praticiens libéraux ou les intervenants salariés de laboratoires de dispositifs médicaux implantables.

**A7. Je vous demande de dresser la liste des entreprises extérieures et des opérateurs libéraux susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Vous encadrerez leurs interventions conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

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

Néant.

## **C.OBSERVATIONS**

### Port de la dosimétrie

Comme lors de l'inspection de 2016, les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres corps entier et opérationnels n'est pas systématique. De plus, les praticiens ayant une bague dosimétrique à leur disposition ne la portent pas régulièrement. Les audits sur le port des dosimètres, dont la mise en œuvre était précisée dans la réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2016, n'ont pas été effectués.

Les inspecteurs considèrent que des améliorations ne peuvent être observées sur ce point qu'avec une culture de la radioprotection forte au sein des services, qui ne peut s'acquérir qu'avec la présence de personnes relais dans les services. Les inspecteurs ont constaté la mise en place des référents en radioprotection pour répondre à ce point.

C1. Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres par les travailleurs exposés et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.

C2. Je vous demande de maintenir votre effort concernant la présence sur le terrain des acteurs de la radioprotection (référents et conseillers en radioprotection) pour améliorer la culture de radioprotection au sein des services et améliorer le port des dosimètres.

### Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la dernière réunion de l'équipe opérationnelle en radioprotection, réunissant les référents, les PCR et les physiciens médicaux date de mars 2018.

C3. Je vous recommande de maintenir des réunions périodiques de l'équipe opérationnelle en radioprotection, afin de garder une dynamique dans les services et ainsi améliorer la culture de radioprotection en leur sein.

### Boutons d'arrêt d'urgence

Les inspecteurs ont constaté que différents boutons d'arrêt d'urgence peuvent être à disposition au niveau d'une même salle (Salle 1 par exemple), mais ne sont pas identifiés.

C4. Je vous recommande d'identifier les différents boutons d'arrêt d'urgence d'une même salle.

Optimisation de la radioprotection des patients

Dans les documents transmis à l'ASN en amont de l'inspection, vous avez précisé que la connexion des appareils à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) était en projet. Le recueil automatique des doses délivrées aux patients vous permettra la mise en œuvre de niveaux de référence locaux et faciliter la gestion des fortes doses délivrées.

C5. Je vous encourage à déployer un DACS au sein de vos installations.

oOo

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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**