

DIVISION DE LYON

Lyon, le 02 avril 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-016181

**Mme la Directrice générale  
Centre hospitalier Pierre Oudot  
30 avenue du Médipôle  
BP 40348  
38302 BOURGOIN-JALLIEU Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-LYO-2019-1067 du 14 février 2019  
Radioprotection des travailleurs et suites données à l'événement déclaré le 7 décembre 2018 concernant l'exposition d'un travailleur au bloc.  
Inspection de la radioprotection – Déclaration d'activité nucléaire CODEP-LYO-2017-009574

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 14 février 2019 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent du responsable de l'activité nucléaire déclaré auprès de l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Le Centre hospitalier Pierre Oudot (CHPO) de Bourgoin-Jallieu (38), faisant partie du Groupement hospitalier Nord-Dauphiné (GHND), a déclaré à la division de Lyon de l'ASN, le 7 décembre 2018, un événement significatif de radioprotection (ESR) concernant l'exposition potentielle d'un travailleur au-delà du niveau réglementaire, dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au bloc opératoire.

L'inspection du 14 février 2019 a ainsi porté sur le traitement de cet événement par le CHPO et, de manière plus générale, sur l'organisation mise en place par le CHPO en matière de radioprotection des travailleurs.

Pour ce qui concerne le traitement de l'événement et de ses conséquences, les éléments recueillis par les inspecteurs tendent à confirmer que l'ESR est vraisemblablement lié à la perte d'un dosimètre en cours d'intervention au bloc opératoire. Les inspecteurs relèvent que certaines mauvaises pratiques susceptibles d'augmenter l'exposition des travailleurs ont été détectées par l'établissement et corrigées. Ils constatent que le circuit de traitement de l'événement a mis en évidence le bon fonctionnement de plusieurs barrières de sécurité : alerte et remontée d'informations par le médecin du travail et la Personne compétente en radioprotection (PCR), réunion en urgence du Comité social et économique (CSE) et mise en place d'une mesure à titre conservatoire (retrait du bloc du travailleur exposé).

Sous réserve de l'avis du médecin du travail, l'ESR initialement classé au niveau 1 de l'échelle INES peut être reclassé au niveau 0 de l'échelle INES.

De manière plus générale, en matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection mise en place par le CHPO et le GHND repose sur plusieurs facteurs favorables (cellule de radioprotection active, formation d'une PCR au bloc, recours à un organisme extérieur pour appuyer les PCR, présence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc vasculaire).

Cette organisation doit toutefois être confortée et renforcée, en utilisant notamment le retour d'expérience de l'événement.

Les inspecteurs ont ainsi invité le CHPO à consolider son organisation de la radioprotection, en formulant les demandes suivantes :

- confirmer l'architecture retenue pour l'organisation de la radioprotection, en sollicitant notamment l'avis du CSE ;
- reprendre la rédaction du compte rendu d'événement significatif à partir des analyses et éléments présentés au cours de l'inspection et en associant tous les professionnels concernés ;
- améliorer le port de la dosimétrie opérationnelle, afin notamment d'être en situation de déceler les expositions anormales ;
- améliorer le port de la dosimétrie par bague et conclure sur les risques d'exposition des extrémités ;
- porter une réflexion sur les équipements de protection collectifs ;
- poursuivre l'adaptation de la formation au poste de travail.

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

### **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Le code du travail (articles R. 4451-111 à 126, chapitre Ier : Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, titre V du livre IV de la quatrième partie : Santé et sécurité au travail) impose la mise en place d'une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conduisent à mettre en œuvre des mesures de protection des travailleurs :

**Art. R. 4451-112.** – *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».*

**Art. R. 4451-114.** – *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

**Art. R. 4451-120.** – *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.*

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection mise en place par le CHPO et le GHND repose sur plusieurs facteurs favorables :

- la formation d'une PCR au bloc,
- la mise en place d'une organisation à l'échelle du groupement hospitalier de territoire, consolidée par un appui extérieur,
- la mise en place d'une cellule radioprotection,
- des équipements de protection individuelle en nombre suffisant et adaptés,
- la présence de MERM au bloc vasculaire,
- l'investissement dans un appareil neuf moins exposant,
- des formations à l'utilisation des appareils.

Les inspecteurs ont cependant relevé que cette organisation s'appuie, depuis le départ de l'ancienne PCR, sur :

- une PCR interne à l'entreprise, nommée au 1<sup>er</sup> février 2019, pour une durée d'un mois ;
- le recours à un conseiller en radioprotection de la société ALARA ;
- une PCR formée au bloc opératoire, dont les conditions d'intervention doivent être précisées.

Cette organisation doit donc désormais être stabilisée et précisée (notamment au regard des moyens de fonctionnement et de la répartition des attributions entre les PCR).

**A1. Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection que vous mettez en place (en particulier en définissant les moyens de fonctionnement et la répartition des attributions). Vous consulterez le comité social et économique (CSE), ou, à défaut, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), sur cette organisation.**

### **Analyse de l'événement significatif de radioprotection déclaré le 7 décembre 2018**

Le code du travail et le code de la santé publique imposent l'enregistrement, la déclaration et l'analyse des événements significatifs de radioprotection.

#### **Code de la santé publique**

**Art. L1333-13.** I.- *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.*

**Art. R. 1333-21.** I. – *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*

*2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

#### **Code du travail**

**Art. R. 4451-74.** – *Pour l'application de la présente sous-section, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8.*

**Art. R. 4451-77.** – I. – *L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*

La méthodologie d'analyse des événements n'est pas imposée par la réglementation. On peut toutefois citer les références suivantes, à titre d'exemples ou de recommandations :

- selon le guide 11 de l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-11-Declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives>), le compte rendu d'événement significatif « *intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées* ». Ce guide est en cours de révision, notamment afin de donner plus d'informations sur la méthodologie d'analyse ;
- la décision 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), même si elle n'est pas directement applicable à la radioprotection des travailleurs, comporte des lignes directrices largement transposables à l'analyse des ESR.

**Article 10 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN - 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.*

Le compte rendu d'événement significatif transmis à l'ASN le 15 janvier 2019 concernait l'exposition d'un travailleur au bloc opératoire à une dose de 6,8 mSv sur un trimestre, supérieure au quart des limites annuelles réglementaires (soit supérieure à 5 mSv pour une limite réglementaire de 20 mSv).

Ce compte-rendu appelle notamment les remarques suivantes :

- ce compte rendu est très succinct et ne conclut pas sur les causes de l'exposition (profondes, techniques, humaines et organisationnelles) ;
- les circonstances de l'événement ne sont pas explicitées ;
- le compte rendu aborde le cas de « *mauvaises pratiques* » sans les décrire, ni analyser si ces pratiques sont plus exposantes et généralisées ;
- le compte rendu ne précise pas les barrières de sécurité sollicitées lors de l'événement (celles qui ont bien fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné) ;
- en l'absence de chronologie et d'analyse, il n'est pas possible d'évaluer la pertinence des actions d'amélioration proposées.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont recueilli des informations complémentaires et ont pris connaissance du rapport de la cellule radioprotection du 8 février 2019, qui décrit l'étude technique menée par les PCR.

Ces éléments doivent désormais être consolidés et examinés en associant tous les professionnels concernés (praticiens, PCR et cellule radioprotection, médecin du travail), afin de statuer définitivement sur les actions d'amélioration et la dose reçue par le travailleur.

**A2. Je vous demande de procéder à l'analyse de l'événement, en tenant compte de tous les éléments et études disponibles et en associant les professionnels concernés. Vous me ferez parvenir un compte rendu d'événement significatif faisant apparaître de manière explicite et détaillée vos conclusions et les actions d'amélioration ou mesures de prévention retenues.**

## **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs. Port de la dosimétrie opérationnelle et des bagues dosimétriques**

Le code du travail impose la mise en place d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée et d'une dosimétrie opérationnelle dans les zones contrôlées.

### **Gestion de la contrainte de dose**

**Art. R. 4451-33.** – 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 :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 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.

### **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

**Art. R. 4451-64.** – 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 5o 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 2o de l'article R. 4451-57.

### **Évaluation des risques**

**Art. R. 4451-15.** – I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier: 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an [...].

La dosimétrie opérationnelle permet d'alerter le travailleur d'une situation de travail anormale et d'effectuer un retour d'expérience sur la dose prévisionnelle évaluée pour l'opération.

Lors de l'inspection, l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle (et notamment du pourcentage de travailleurs ayant utilisé un dosimètre opérationnel au bloc) a montré que les dosimètres opérationnels sont peu ou pas portés au bloc opératoire. Dans le cas de l'événement déclaré le 7 décembre 2018, le port de la dosimétrie opérationnelle aurait pu permettre d'obtenir rapidement des informations sur l'exposition effective du travailleur concerné.

### **A3. Je vous demande d'améliorer le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire, afin notamment d'être en situation de déceler les expositions anormales.**

Lors de l'inspection, l'examen des résultats de la dosimétrie des extrémités (par bague dosimétrique) a montré une insuffisance du port des bagues. Une exposition supérieure à 80 mSv sur un trimestre a été mesurée, sans cependant en tirer des conclusions sur les pratiques présentant un risque plus élevé d'exposition des extrémités.

### **A4. Je vous demande d'améliorer le port des bagues dosimétriques et d'utiliser les résultats obtenus pour mettre à jour les évaluations de risques et mettre en œuvre les actions de prévention nécessaires.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Contrôles de qualité

La décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Cette décision précise, au point 2.1, les modes d'exploitation à prendre en compte et, au point 6.2.3, que le contrôle du débit de Kerma maximum à l'entrée du patient « doit être effectué pour tous les champs et avec le protocole en mode radioscopie standard le plus utilisé ainsi qu'avec le mode radioscopie à haut débit le plus utilisé si un tel mode est disponible sur l'installation ».

Les rapports des contrôles de qualité externes réalisés le 6 décembre 2018 sur les appareils VARIC et AVANTIC utilisés en cardiologie font apparaître, au point 6.1 (Constance dans le temps des paramètres d'exposition), des protocoles différents pour le mode de radioscopie standard le plus utilisé :

- « Standard ortho » pour l'appareil VARIC ;
- « Scopie pulsée 4i/s/vasculaire standard » pour l'appareil AVANTIC.

**B1. Je vous demande de vérifier que les contrôles de qualité sont bien effectués en prenant en compte les modes de radioscopie les plus utilisés et, le cas échéant, de modifier en conséquence les modalités des contrôles de qualité.**

## C. OBSERVATIONS

### Retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection survenus en 2018 :

Plusieurs événements marquants concernant la radioprotection des travailleurs ont eu lieu en 2018 et donné lieu à des avis d'incidents publiés sur le site internet de l'ASN :

- Surexposition de deux praticiens à l'hôpital Pitié-Salpêtrière : l'ASN classe l'événement au niveau 2 de l'échelle INES : <https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical/Surexposition-de-deux-praticiens-a-l-hopital-Pitie-Salpetriere-l-ASN-classe-l-evenement-au-niveau-2-de-l-echelle-INES>
- Dépassement d'une limite de dose réglementaire annuelle pour un praticien hospitalier : <https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical/Depassement-d-une-limite-de-dose-reglementaire-annuelle-pour-un-praticien-hospitalier>
- Surexposition d'un radiologue au niveau des mains : <https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical/Surexposition-d-un-radiologue-au-niveau-des-mains>
- Dose ponctuelle reçue par un travailleur supérieure à un quart de la limite annuelle : <https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical/Dose-ponctuelle-recue-par-un-travailleur-superieure-a-un-quart-de-la-limite-annuelle>

**C1. Je vous invite à consulter ces avis, afin de disposer d'exemples permettant de sensibiliser les professionnels de votre établissement à des situations vécues par leurs homologues.**

### **Protection collective des travailleurs**

La réduction des risques d'exposition aux rayonnements ionisants se fonde sur les principes généraux de prévention définis par l'article L. 4121-2 du code du travail qui incitent en particulier à « *prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle* ».

Lors de l'inspection, a été évoquée à plusieurs reprises l'étude de la mise en place de dispositifs de protection collective tels que des bas-volets.

**C2. Je vous invite à étudier les possibilités de mise en place de dispositifs de protection collective, en relation avec vos conseillers en radioprotection et le médecin du travail.**

### **Autorisation d'accès en zone contrôlée orange**

L'article R. 4451-31 du code du travail prévoit que « *l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur* ».

**C3. Je vous invite à vérifier les cas d'accès en zone contrôlée nécessitant une autorisation individuelle.**

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**La chef de la division de Lyon  
SIGNÉ**

**Caroline COUTOUT**