



DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 novembre 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-048843**Monsieur le Directeur général
CHU de St-Etienne – Hôpital Nord
42055 SAINT-ÉTIENNE Cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2018-0531 du 11 octobre 2019
Installations : blocs opératoires
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 11 octobre 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 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 menée le 11 octobre 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles des blocs opératoires du CHU de Saint-Etienne.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des vérifications de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Enfin, une visite des installations a également été réalisée.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes et externes étaient bien réalisés et tracés dans des fiches propres à chaque appareil, que ces fiches répertoriaient également les paramètres d'utilisation et qu'une étude dosimétrique fixant pour les actes les plus fréquents des niveaux de référence locaux des doses délivrées avait été réalisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, un conseiller en radioprotection (CRP) a renforcé les effectifs à hauteur de 0,4 ETP.

Cependant, les inspecteurs ont jugé perfectible la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, il est nécessaire :

- de réévaluer les besoins et de mettre à jour le document décrivant l'organisation de la cellule de radioprotection,
- de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition et le zonage, en s'appuyant, le cas échéant, sur une étude dosimétrique extrémités et cristallin pour les actes de chirurgie cardio vasculaire au bloc CCV et en salle hybride,
- de former les travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs et d'assurer leur suivi médical,
- de veiller à ce que le port de la dosimétrie opérationnelle et passive ainsi que celui des équipements de protection individuelle soit systématique,
- de mettre en conformité les salles de bloc, en particulier avec la mise en place des voyants lumineux,
- de compléter la coordination des moyens de prévention pour les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le suivi médical.

Pour ce qui est relatif à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que certains professionnels concernés n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

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 le poste de conseiller en radioprotection (CRP) de 0,4 équivalent temps plein a été pourvu depuis le 23 septembre. Ce poste permet de revenir à l'effectif prévu par le plan d'organisation de la radioprotection.

Les inspecteurs vous ont fait part de leurs interrogations sur la suffisance de ce temps dédié à la radioprotection des travailleurs au regard de l'ampleur des missions qui leur incombent et des écarts relevés qui démontrent que la culture de radioprotection nécessite d'être renforcée aux blocs opératoires.

Enfin, ils ont constaté que le document intitulé « *plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs au CHU de Saint-Etienne* » nécessite d'être actualisé pour y intégrer les changements récents de CRP.

A1. Je vous demande d'évaluer les moyens nécessaires à la réalisation des missions relatives à la radioprotection des travailleurs listées aux articles R.4451-122 à R.4451-124 du code du travail et de veiller à que ces moyens soient mis en place. Vous actualiserez en conséquence le document intitulé « *plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs au CHU de Saint-Etienne* ».

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 ».

De plus, 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 des valeurs définies dans cet article.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs n'a pas été actualisée depuis plus de 8 ans alors que les pratiques et l'activité ont évolué. Au cours de l'inspection, un projet d'évaluation individuelle de l'exposition a été présenté aux inspecteurs. Cette évaluation conclut sur un classement en catégorie A pour les chirurgiens intervenant dans la salle hybride et émet la recommandation d'affiner ces estimations en réalisant une étude dosimétrique pour les personnels intervenant dans la salle hybride et le bloc CCV (chirurgie cardio vasculaire).

A2. Je vous demande de réviser et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs exposés aux blocs opératoires, au regard de votre activité et de vos pratiques. Je vous demande également d'évaluer l'exposition aux extrémités et au cristallin pour les praticiens intervenant en salle hybride et au bloc CCV.

A3. En lien avec la demande A2, je vous demande d'actualiser votre étude de zonage en tenant compte de l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs exposés aux blocs opératoires.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail et lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, l'employeur 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 par les mots «dosimètre opérationnel».

Comme lors des inspections de 2016 et de 2018, les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres corps entier et opérationnels n'est pas systématique. A la lecture des dosimétries des travailleurs, ils ont cependant remarqué que les infirmiers anesthésistes portaient davantage leurs dosimètres que les chirurgiens et les autres infirmiers.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels disponibles au bloc (une vingtaine) est insuffisant par rapport au nombre d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pouvant être utilisés simultanément.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs soit suffisant et que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

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 l'ensemble du personnel infirmier et la majorité des praticiens n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

Des documents indiquant les dates prévisionnelles des formations à la radioprotection des travailleurs du personnel infirmier ont été transmis pendant l'inspection. Ces documents comportent des informations incohérentes avec les documents transmis en amont de l'inspection, notamment sur les listes des personnels.

Par ailleurs, les internes ne sont pas répertoriés dans le fichier de suivi des travailleurs et les inspecteurs n'ont donc pas pu vérifier si ces derniers ont bien été formés à la radioprotection des travailleurs.

A5. Je vous demande de former l'ensemble du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le fichier de suivi des travailleurs exposés actualisé.

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

Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail prévoient les fréquences minimales de suivi médical pour les travailleurs classés en catégorie A et B :

- « *Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise* ».

- « *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.* ».

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical de travailleurs exposés n'a pas été réalisé selon la périodicité requise, notamment pour les infirmiers et les chirurgiens.

A7. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical régulier en adéquation avec les dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Conformité des salles à la décision ASN n°2017-DC-0591

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

En particulier, cette décision prévoit à l'article 8 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 à proximité de ces accès »,
- « cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements ionisants »
- « Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation lumineuse [...] qui fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X »

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses exigées par la décision ASN n°2017-DC-0591 n'ont pas été mises en place dans toutes les salles du bloc opératoire.

D'autre part, ils ont constaté dans une salle que le dispositif mis en place n'assurait pas une signalisation « automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements ionisants ». En effet, le voyant lumineux devant signaler la mise sous tension de l'appareil est actionné par un interrupteur, ce qui signifie qu'il peut être allumé même si aucun appareil n'est branché sur la prise associée. L'installation n'est donc pas conforme aux exigences de la décision susmentionnée.

A8. Je vous demande de mettre en conformité les salles des blocs opératoires selon les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les plus brefs délais.

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 ».

Vous avez transmis aux inspecteurs votre modèle de plan de prévention ainsi que la liste des entreprises signataires d'un plan de prévention avec le CHU de Saint-Etienne, mais non spécifiquement celles qui entrent en zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté, entre autres, que le modèle de plan de prévention :

- n'indique pas clairement qui est chargé de fournir le dosimètre opérationnel, le dosimètre passif et le tablier plombé,

- indique que « *les locaux où se trouvent des appareils générateurs sont équipés, au-dessus de leur porte d'accès, d'une signalisation indiquant la présence de tension sur l'appareil* », ce qui ne correspond pas aux constats faits par les inspecteurs.

De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que toutes les entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée 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.

A9. 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.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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 décision n° 2019-DC-n°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 précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités, ainsi que la durée de validité de 7 ans de la formation à la radioprotection des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des praticiens n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité requise. De plus, le personnel infirmier, pouvant être amené à participer à la réalisation de l'acte n'a pas suivi cette formation.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens soient formés à la radioprotection des patients. En ce qui concerne le personnel infirmier participant à la réalisation de l'acte, vous veillerez à ce que les personnes soient formées à la radioprotection des patients dans les délais mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN précitée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Equipements de protection individuelle (EPI) et port de la dosimétrie

Les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas systématiquement portés par les travailleurs. De plus, ils ont constaté que l'ordre prévu pour le rangement de ces EPI (EPI affectés par spécialité) n'est pas respecté. Il a été expliqué aux inspecteurs que certains travailleurs étaient amenés à mettre des EPI dans leur casier pour être certains d'avoir des EPI à leur taille disponibles. Il n'a pas été présenté aux inspecteurs de registre listant les EPI disponibles aux blocs opératoires.

Les inspecteurs considèrent que des améliorations doivent être apportées pour s'assurer que tout travailleur exposé puisse avoir à sa disposition des EPI adaptés à sa morphologie.

De plus, comme pour le port des dosimètres, il est nécessaire de développer une culture de la radioprotection au sein des blocs opératoires, afin que le personnel porte les EPI conformément aux préconisations de l'évaluation individuelle de l'exposition, et aux indications du service de sécurité au travail (SST).

- C1. Je vous demande de mettre à la disposition des travailleurs concernés des EPI adaptés et en nombre suffisant et d'établir un registre des équipements de protection individuelle.
- C2. Je vous encourage à mener des audits sur le port des équipements de protection individuels et des dosimètres (passifs et opérationnels) par les travailleurs exposés et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.
- C3. En lien avec les demandes A1, A4, A5, A6 et C2, je vous demande de maintenir votre effort concernant la présence sur le terrain des acteurs de la radioprotection (référénts et conseillers en radioprotection) pour améliorer la culture de radioprotection au sein des services et améliorer ainsi le port des EPI et des dosimètres (passifs et opérationnels) et le suivi des formations réglementaires.

Habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par un arrêté publié le 8 février 2019 est entrée en application au 1er juillet 2019.

Cette décision prévoit, entre autres, de formaliser sous forme de procédures intégrées dans un système de gestion de la qualité :

- les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux, afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible,
- les critères et les modalités de suivi des personnes exposées,
- les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les formations techniques à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants étaient réalisées avec les personnels présents au moment où l'ingénieur d'application met en service les appareils. Ces personnels transmettent ensuite les informations à leurs collaborateurs. Il n'existe cependant pas de document formalisant l'acquisition des compétences à l'utilisation des appareils.

- C4. Je vous recommande de mettre en place un dispositif permettant de tracer et dater la validation des compétences des travailleurs amenés à mettre en place ou utiliser les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Pour cela, vous pouvez vous appuyer sur les recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants publiées le 13 juin 2016.

(Lien : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>)

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 facilitera 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD

