

Lyon, le 14 décembre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-058883

**Monsieur le directeur
CHU Grenoble Alpes Hôpital Sud
Avenue de Kimberley
38130 ECHIROLLES**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0338 du 30/11/2021
Centre hospitalier universitaire Grenoble Sud
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

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

Monsieur le directeur,

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 30 novembre 2021 dans votre établissement de Grenoble Sud (38).

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 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 30 novembre 2021 du centre hospitalier Grenoble Sud visait à vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité des amplificateurs de brillance. Enfin, la conformité des locaux hébergeant ces équipements a également été contrôlée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière inégale. Le risque radiologique est analysé et les doses reçues par les travailleurs sont faibles. Les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, ainsi que les contrôles de qualité, sont réalisés aux périodicités requises. Les inspecteurs ont

cependant relevé que l'organisation de la radioprotection du centre devra être précisée à la suite de mouvements de personnels. Par ailleurs, le port de la dosimétrie passive et active devra être réaffirmé auprès des travailleurs classés afin d'assurer le respect de cette pratique fondamentale de radioprotection. De plus, des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients devront être organisées pour de nombreux salariés. Enfin, le travail d'optimisation des actes sera à poursuivre, de même que l'intégration des exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale pour lesquelles des échéances raisonnables de réalisation d'actions devront être définies.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-13 du code du travail prévoit que « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (...). Cette évaluation a notamment pour objectif de déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention (...) devant être mis en œuvre ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ». L'article R.4451-53 précise les informations que doit comporter cette évaluation et indique qu'elle doit être actualisée en tant que de besoin. Enfin, l'article R.4451-59 indique qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants au bloc opératoire ont été établies en 2017 pour les différentes catégories de personnel, en considérant l'activité la plus pénalisante. Le document indique cependant que des études complémentaires doivent être réalisées avec des dosimètres « bagues » et des dosimètres « cristallin » afin de conforter les résultats théoriques obtenus. Vos représentants ont indiqué que ces études n'avaient pas encore été initiées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition n'avaient pas été formalisées pour les travailleurs susceptibles d'accéder à des zones surveillées ou contrôlées.

Demande A1 : Je vous demande de mener au bloc opératoire les études visant à estimer, par la mesure, les doses reçues par les chirurgiens aux extrémités et au cristallin. Vous en tirerez les conclusions en matière de port de dosimétrie complémentaire. Par ailleurs, vous formaliserez les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés susceptibles d'accéder à des zones surveillées ou contrôlées et transmettez une copie de ces évaluations au médecin du travail.

Port de la dosimétrie passive

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. Ces dispositions s'appliquent également aux travailleurs indépendants au titre de l'article R.4451-1.

Vos représentants ont indiqué que le port de la dosimétrie passive n'était pas systématique au bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont examiné les résultats de la dosimétrie trimestrielle, dont les valeurs confirment que le port du film dosimétrique n'est pas ancré dans les pratiques.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que le personnel classé du centre porte systématiquement un dosimètre à lecture différée lors de tout accès en zone surveillée ou contrôlée. Vous vérifierez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que « *dans une zone contrôlée (...), 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, appelé dosimètre opérationnel* ». Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

Vos représentants ont indiqué que le port de la dosimétrie opérationnelle demeurait très aléatoire au bloc opératoire. De plus, les inspecteurs ont examiné les résultats de la dosimétrie opérationnelle qui démontrent sans ambiguïté une absence de port récurrente. Enfin, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la borne dosimétrique du bloc opératoire était en panne. Il a été précisé que cette panne datait de plusieurs mois.

Demande A3 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée. Par ailleurs, vous remettrez en service dans les meilleurs délais la borne dosimétrique du bloc opératoire. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la réparation de cette borne.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *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* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel médical et paramédical du bloc opératoire n'avait pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs à la périodicité requise. Par ailleurs, pour les médecins anesthésistes, les dates de formation initiale n'ont pas pu être communiquées.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dates programmées pour réaliser les prochaines formations et confirmerez la participation de toutes les personnes actuellement en absence de formation ou retard de renouvellement.

Suivi médical du personnel

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « *bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'environ la moitié du personnel médical et paramédical classé en catégorie B n'était pas à jour de sa visite médicale.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que le suivi médical du personnel paramédical et médical classé en catégorie B est réalisé selon les périodicités réglementaires définies aux articles susmentionnés.

Contrôle des équipements de protection individuelle

L'article R.4451-56 du code du travail prévoit que « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ». Ces équipements doivent être contrôlés périodiquement afin de les maintenir en bon état.

Vos représentants ont indiqué que les équipements de protection individuelle mis à disposition dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées faisaient l'objet d'une vérification visuelle annuelle complétée, le cas échéant, par un contrôle sous rayons X. Dans le tableau de suivi de ces équipements, les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle remontait à plus d'un an pour les trois quarts des équipements.

Demande A6 : Je vous demande de contrôler périodiquement les équipements de protection individuelle que vous détenez, sur la base de la périodicité annuelle que vous vous êtes fixés.

Radioprotection des patients

Intégration de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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 est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique auquel les personnes sont exposées. Les dispositions de cette décision visent principalement la formalisation des pratiques de justification et d'optimisation, ainsi que des modalités de formation des professionnels et de prise en compte du retour d'expérience.

Vos représentants ont indiqué que le comité qualité du centre avait initié un travail d'auto-évaluation vis-à-vis des dispositions de la décision susmentionnée au cours du premier trimestre 2020. Ce comité s'est réuni à plusieurs reprises et il a été exposé qu'un plan d'actions avait été élaboré. Les inspecteurs ont effectivement noté que des actions avaient été initiées, par exemple dans le domaine du suivi des formations ou de l'habilitation au poste de travail. Ils n'ont cependant pas obtenu une vision exhaustive des actions décidées et de leur avancement en réponse à chacune des exigences de l'arrêté. Par ailleurs, il n'a pas été possible de clairement identifier les personnes en charge du déploiement des actions d'intégration ; de même, les échéances de réalisation ne semblent pas avoir été définies.

Demande A7 : Je vous demande de poursuivre le travail initié visant à intégrer les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susvisée. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN, pour chacune des dispositions de la décision, les actions mises en œuvre, les pilotes identifiés et les échéances de réalisation.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispense que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition* ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte* ». L'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

En outre, l'article R.1333-61 du même code ajoute que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Par ailleurs, l'article R.1333-72 prévoit que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitante, une procédure écrite d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art* ».

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

Vos représentants ont présenté les résultats de l'analyse des données dosimétriques issues d'examens réalisés au bloc opératoire en 2020 et 2021, et en salle de rhumatologie en 2020. Les inspecteurs ont relevé que les analyses n'étaient pas conclusives et ne conduisaient pas à des propositions d'actions. C'est par exemple le cas pour l'acte « col du fémur et hanche » dont la médiane du critère PDS (produit dose par surface) dépasse un niveau de référence établi par la profession sur un des amplificateurs de brillance, ou pour la détermination de niveaux de référence locaux en rhumatologie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, pour un même acte, les doses délivrées aux patients étaient significativement inférieures sur l'amplificateur de brillance le plus récent, sans que l'utilisation de cet équipement soit privilégiée pour la réalisation des actes les plus dosant.

Demande A8 : Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des actes réalisés en pratiques interventionnelles radioguidées. Vous proposerez notamment des actions pour réduire les doses lorsque le critère PDS d'un acte dépasse une valeur de référence. Par ailleurs, vous vous positionnerez sur l'établissement de niveaux de référence locaux pour certains actes. Enfin, vous évalueriez la pertinence de favoriser l'utilisation de l'amplificateur de brillance le plus récent pour la réalisation des actes délivrant les doses les plus importantes.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 fixe le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont relevé que deux chirurgiens n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients. De plus, de nombreux infirmiers au bloc opératoire (IBODE) étaient dans cette même situation.

Demande A9 : Je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens et infirmiers au bloc opératoires bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier de retour à une situation conforme sur ce point.

Informations figurant dans les comptes rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants détaille la liste des éléments qu'un compte-rendu d'acte doit comporter. Parmi ces éléments figure l'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes comme les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel émettant des rayonnements ionisants utilisé ne figuraient pas dans les comptes-rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

Demande A10 : Je vous demande de reporter sur les comptes-rendus d'actes radioguidés les éléments d'identification du matériel utilisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-111 du code du travail prévoit que l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre notamment un classement de travailleurs au sens de l'article R.4451-57 ou une délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et 28.

L'article R.4451-112 précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens prévus au chapitre 1^{er} du titre V du livre IV du code du travail. Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement, soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

De plus, l'article R.4451-118 du code du travail prévoit 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 ».

Enfin, conformément à l'article R.4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur en matière de radioprotection.

Vos représentants ont exposé les évolutions en cours en matière d'organisation de la radioprotection du centre, consécutives à des mouvements de personnels et dans l'attente d'un nouveau recrutement.

Demande B1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la nouvelle organisation de la radioprotection du centre lorsqu'elle aura été établie. La répartition des missions entre les personnes compétentes en radioprotection, le temps alloué à leurs missions et les moyens mis à leur disposition devront être formalisés. Vous consulterez le comité social et économique sur l'organisation retenue.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R.4451-35 du code du travail dispose que « 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 ».

Cet article prévoit que « 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 » et que « 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 ».

Enfin, le cas des travailleurs indépendants est encadré au paragraphe II de ce même article qui précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les plans de prévention étaient en cours de validation et qu'ils seraient transmis prochainement pour signature aux entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Demande B2 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la validation des plans de prévention, ainsi que leur transmission et signature par les entreprises extérieures concernées.

Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Son article 9 décrit les exigences en matière de signalisations lumineuses que tous les accès aux locaux de travail doivent comporter et dont la fonction est 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 rayonnement X. De plus, si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette dernière 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.

Enfin, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être produit en vue d'établir la conformité de ces locaux. Ce même article liste les informations qui doivent y figurer.

Vous avez établi en date du 01/06/2021 un rapport qui conclut à la conformité des salles du bloc opératoire à la décision susmentionnée. Les inspecteurs ont cependant relevé que les derniers rapports de renouvellement de vérification initiale et de vérification périodique identifiaient des non-conformités au niveau de la signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayonnement X, éléments que les inspecteurs ont pu observer lors de la visite des locaux. Vos représentants ont précisé que le problème était bien identifié et qu'une solution technique était en cours de recherche.

Demande B3 : Je vous demande d'informer la division de Lyon de l'ASN de la résolution du problème technique rencontré au niveau du fonctionnement de la signalisation lumineuse d'émission de rayonnement X, et de confirmer la remise en conformité de la zone du hall d'opération. Par ailleurs, vous apposerez la signification de chacun des voyants présents au niveau des accès au hall d'opération.

C. OBSERVATIONS

Création du régime d'enregistrement pour les pratiques interventionnelles radioguidées

C1. L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant 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 précise à l'article 1 que les pratiques interventionnelles radioguidées utilisant des arceaux émetteurs de rayons X sont soumises au régime de l'enregistrement.

Les inspecteurs vous rappellent que l'article 12 de l'arrêté susmentionné prévoit que vous devez transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans les 12 mois qui suivent l'entrée en vigueur de la décision, soit avant le 1^{er} juillet 2022, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}.

Décalage des renouvellements de vérifications initiales et des vérifications périodiques

C2. Les inspecteurs ont relevé que les renouvellements des vérifications initiales et les vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants avaient été réalisés à des dates très proches en 2021. Ils vous incitent à décaler les dates de ces deux types de vérifications pour optimiser le suivi de vos équipements.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT