

Référence courrier :

CODEP-LYO-2022-051139

CENTRE HOSPITALIER du HAUT BUGEY

1, route de Veyziat

01100 OYONNAX

Lyon, le 24 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 septembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2022-0493

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 à 31 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 27 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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'ASN a conduit le 27 septembre 2022 une inspection du centre hospitalier du Haut Bugey (01) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du centre hospitalier, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils (deux arceaux mobiles). Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire (4 salles).

À l'issue de cette inspection, il ressort que le centre hospitalier du Haut Bugéy dispose d'une bonne culture de la radioprotection, portée notamment par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), par ailleurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), avec un appui technique externe. Les inspecteurs ont notamment constaté que le zonage radiologique mis en place est approprié, le port des dosimètres à lecture différée par les travailleurs est effectif, les contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont bien connues, des axes d'amélioration majeurs ont toutefois été identifiés par les inspecteurs et portent notamment sur la pérennisation de l'efficacité de l'organisation de la radioprotection en place compte-tenu du départ d'une des deux PCR fin septembre 2022 (non remplacée dans l'immédiat) et de plusieurs MERM d'ici la fin de l'année 2022 (non remplacés dans l'immédiat), les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la bonne prise en compte des événements significatifs de radioprotection (ESR) dans la procédure relative aux événements indésirables, la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT et du CSP**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, 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".

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner 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. (...)



III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier du Haut Bugey dispose d'une bonne culture de la radioprotection, portée notamment par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), par ailleurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), avec un appui technique externe.

Compte-tenu du départ d'une des deux PCR fin septembre 2022 (non remplacée dans l'immédiat) et de certains MERM d'ici la fin de l'année 2022 (non remplacés dans l'immédiat), les inspecteurs invitent le centre hospitalier du Haut Bugey à pérenniser l'efficacité de l'organisation de la radioprotection.

Demande II.1 : Désigner un conseiller en radioprotection répondant aux dispositions des articles du code du travail et du code de la santé publique précités en formalisant les missions, le temps et les moyens alloués compte-tenu de l'évolution des effectifs dans votre établissement sur le dernier trimestre 2022. Vous me transmettez la lettre de désignation signée.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, 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. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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 constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs (date formation initiale inconnue pour 17 travailleurs sur 58) et que la validité de la formation d'une partie des travailleurs est arrivée à échéance récemment (renouvellement à programmer pour 12 travailleurs sur 58).

Demande II.2 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble des travailleurs classés reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail (y compris pour les travailleurs remplaçants). Vous me transmettez le planning de réalisation de ces formations.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs 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. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'analyse des postes de travail et ont constaté que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas formalisées pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées.

Demande II.3 : Evaluer l'exposition individuelle pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en formalisant les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez le planning de réalisation de ces évaluations individuelles.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

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 que des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.4 : Dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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 (...) 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 qu'aucun travailleur n'a bénéficié d'un suivi médical renforcé.



Les inspecteurs ont pris note de la difficulté à recruter un médecin du travail depuis plusieurs années (y compris au niveau du groupement hospitalier) compte-tenu de la pénurie de médecins du travail dans le département de l'Ain.

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : (...)

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients (11 personnels non formés sur 36).

Demande II.6 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le planning de réalisation de ces formations.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, (...) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

Les inspecteurs ont constaté que le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de votre établissement n'est pas signé par le chef d'établissement.



Demande II.7 : Faire valider le POPM par le chef d'établissement. Vous me transmettez le POPM signé.

- **Assurance de la qualité**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le POPM défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019,

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en est à ses débuts. La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-660 a pris beaucoup de retard et n'est actuellement pas pleinement opérationnelle.

Demande II.8 : Mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Vous me transmettez le plan d'actions associé.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

Demande II.9 : Définir le programme des vérifications, le valider et le rendre accessible au comité social et économique. Vous me transmettez le programme établi.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Vérifications initiales et périodiques**



Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique réalisée en novembre 2021 est incomplète. En effet, le générateur n°2 SIEMENS ARCADIS VARIC (n° série 15089) était indisponible au moment de la vérification car utilisé pour une intervention faite en urgence, non initialement programmée ce jour-là. Aucune mesure n'a donc été réalisée au niveau de l'équipement et ce point n'a pas fait l'objet d'une non-conformité dans le rapport, ni de contre-visite ultérieurement.

Observation III.1 : Réaliser la vérification périodique annuelle de l'ensemble des équipements de travail concernés.

- **Conception des locaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse est bien présente à l'entrée de la salle de bloc n°2 mais que la signification du code couleur n'est pas explicite comme cela est le cas à l'entrée de la salle de bloc n°1.

Observation III.2 : Les inspecteurs suggèrent qu'il pourrait être opportun d'ajouter la signification des signalisations lumineuses au niveau des voyants à l'entrée de la salle de bloc n°2.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Laurent ALBERT

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/> . Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.