

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-052852

Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage
1750 Route d'Uriage – BP 18
38410 Saint Martin d'Uriage

Lyon, le 27 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0487. N° déclaration : DNPRX-LYO-2017-0168
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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

Madame la directrice,

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 25 octobre 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'inspection du 25 octobre 2022 concernant les pratiques interventionnelles radioguidées réalisés au centre hospitalier rhumatologique d'Uriage (38), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec la direction de l'établissement, un cadre supérieur de santé, la manipulatrice en électroradiologie médicale, ainsi que la personne compétente en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection choisi par l'établissement. Une visite de la salle où sont réalisés les actes avec utilisation d'un arceau de brillance a été réalisée.

Le bilan de cette inspection est satisfaisant. La réglementation relative à la radioprotection est connue et globalement respectée. Les formations à la radioprotection des travailleurs et des appareils du personnel médical et paramédicaux sont à jour, le suivi dosimétrique du personnel est réalisé, et les contrôles et vérifications sont réalisées selon les périodicités requises.



Néanmoins, l'établissement devra s'assurer de la formation de tout son personnel médical à la radioprotection des patients. Il devra également mettre en œuvre un plan d'action afin de se conformer à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, l'établissement devra continuer à réaliser un recueil de ces doses, puis les analyser afin de définir des axes d'optimisation. Il devra également s'assurer de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises intervenant dans ses locaux susceptibles d'être soumis à des rayonnements ionisants.

Enfin, l'établissement devra assurer et formaliser le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection concernant son personnel employé en contrat à durée déterminée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des personnels médicaux à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique. Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un seul médecin de l'établissement était formé à la radioprotection des patients.

Demande II.1 : Former le personnel médical à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais.

Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

En application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.



Les inspecteurs ont relevé que pour le moment, seule une analyse de conformité à cette décision avait récemment été réalisée, avec la définition d'un plan d'action avec échéancier, allant jusqu'à fin octobre 2023.

Demande II.2 : Transmettre à la division de Lyon de l'ASN avant le 31 mai 2023, un état d'avancement de chaque action issue de votre analyse de conformité à la décision n° 2019-DC-0660.

Optimisation des doses délivrées : recueil et analyse des données dosimétriques

L'article L. 1333-61 du code de la santé publique précise que :

- *« I.- 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. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;*
- *II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ;*
- *III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »*

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir encore réalisé d'analyse des doses délivrées aux patients. Néanmoins, le recueil des de ces doses jusqu'à fin 2022 était en cours.

Demande II.3 : Procéder à l'analyse des doses délivrées lors des actes interventionnels radioguidés, et définir quelles actions peuvent être mises en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées. Dans le cadre de cette analyse, vous établirez des niveaux de référence définis localement (NRL) pour les actes les plus pratiqués ou les plus exposants.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R4451-52 du code du travail dispose 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 [...] »

De plus, l'article R4451-23 du code du travail dispose que *« Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;



4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

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

Les inspecteurs ont relevé que l'employeur n'avait pas évalué l'exposition individuelle de ses travailleurs.

Demande II.4 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition de vos travailleurs aux rayonnements ionisants.

Manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) en contrat à durée déterminée (CDD)

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que lorsque la MERM de votre établissement est absente, vous recrutez une MERM en contrat à durée déterminée (CDD) pendant cette période. Les inspecteurs n'ont pas pu avoir l'assurance que cette MERM en CDD disposait des formations requises en radioprotection des travailleurs et des patients ou que la dose reçue dans votre établissement était bien comptabilisée.

Ainsi, les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection qui s'applique à l'employeur pour son personnel salarié permanent, s'applique également à son personnel en CDD.

Demande II.5 : Veiller au respect de la réglementation en matière de radioprotection concernant vos employés en CDD (ex : formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, formation à l'utilisation des appareils, suivi médical, suivi dosimétrique, évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants...).

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

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

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs n'avoir établi aucun plan de prévention pour les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique règlementée, à savoir les organismes de contrôle et de vérification ainsi que les constructeurs.

Demande II.6 : Rédiger les plans de prévention pour les constructeurs et pour les organismes de contrôle et de vérification.

Zonage radiologique

L'article R4451-25 du code du travail dispose que « *L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. ».

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la vérification périodique des lieux de travail, réalisé par un prestataire le 4 juillet 2022, au titre de l'article R4451-42 du code du travail. Ce compte-rendu, compte tenu des débits de dose mesurés en certains emplacements du local, précise le classement radiologique associé à ces points de mesure. Néanmoins, ce classement radiologique est incohérent avec celui défini par le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement.

En outre, ce compte-rendu ne se prononce pas sur la cohérence des mesures avec le zonage radiologique défini par l'employeur dans ce local. Le CRP a indiqué aux inspecteurs que cette différence provenait de méthodes de détermination du zonage radiologique différentes. Néanmoins, il n'a pas formalisé cette explication à la suite de la réception du compte-rendu de vérification périodique.

Demande II.7 : Vous assurer de la formalisation de la vérification de la cohérence du zonage radiologique dans le cadre des vérifications périodiques des lieux de travail.

Présentation des résultats dosimétriques au comité social et économique (CSE)

L'article R. 4451-72 du code du travail dispose que « *au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».*

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que cette présentation au CSE n'était pas réalisée.

Demande II.8 : Présenter annuellement au CSE un bilan statistique non nominatif de la surveillance de l'exposition des travailleurs. Les actions relatives à la radioprotection des patients (optimisation des doses, état du suivi de la formation patient...) pourraient aussi utilement être abordées.



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

Sans objet.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, madame la directrice, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT