

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-066477

**CROIX ROUGE FRANÇAISE -
CMCR LES MASSUES**
92 Rue Edmond Locard
69005 Lyon 5e Arrondissement

Lyon, le 19 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0503

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 28 novembre 2023 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 28 novembre 2023 des salles du bloc opératoire du Centre Médico-Chirurgical Réadaptation des Massues de Lyon 5ème (69), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation des personnels et la réalisation des vérifications initiales et périodiques. En outre, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie. Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.



À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière assez satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté une bonne implication de l'ensemble des acteurs rencontrés sur ces thématiques, une faible exposition des personnels et des patients et une bonne réalisation des vérifications et contrôles réglementaires. Les axes d'améliorations identifiés concernent avant tout la formation des professionnels à la radioprotection des patients et celles des professionnels classés à la formation des travailleurs, ainsi que leur suivi médical.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, 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 ; [...]

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 constaté que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants transmises préconisent le non-classement pour une partie des travailleurs et ne comportent aucune information sur ce point pour la majorité d'entre eux. Ces évaluations sont donc différentes de ce qui a été indiqué par l'employeur lors de l'inspection, à savoir que tous les travailleurs accédant aux zones délimitées sont classés en catégorie B.

Demande II.1 : revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées. Ces évaluations devront permettre de conclure quant à leur classement retenu par l'employeur.

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

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 ; 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 qu'une majorité du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.2 : 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.

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 générateurs de rayonnements ionisants, utilisés au sein du centre des Massues par les chirurgiens non-salariés par votre établissement, sont détenus et mis à disposition par l'établissement. Ce dernier gère notamment les formalités administratives, la maintenance et les vérifications de cet appareil. Cette organisation ne fait l'objet d'aucune convention entre le centre et les utilisateurs salariés d'autres entités.

Demande II.3 : formaliser la coordination des mesures de prévention. Les conditions de mise à disposition des appareils, les modalités d'utilisation ainsi que les responsabilités respectives de chacune des parties, notamment en matière de contrôle, de formation et de suivi des travailleurs, devront être détaillées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

II. 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 majeure partie des travailleurs classés n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.4 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.



Formation à la radioprotection des patients

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : (...) 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 constaté que la majorité des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise.

Demande II.5 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

Optimisation de l'exposition des patients

L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Demande II.6 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur ces dispositifs médicaux.



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

Demande d'enregistrement initial

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704,

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

L'établissement réalise des pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis. En l'absence de modification de ses activités prévue à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable d'activité nucléaire bénéficie de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Observation III.1 : déposer une demande d'enregistrement initiale en cas de modification listée à l'article 6 et ; en tout état de cause, au plus tard pour le 1er juillet 2025.

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R4451-74 du code du travail : constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.

Conformément à l'article R4451-77, III. : l'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

La procédure de déclaration et traitement des événements indésirables ne traite pas des événements significatifs de radioprotection. Les critères permettant de les identifier ne sont notamment pas précisés.

Observation III.2 : préciser dans votre système qualité les critères permettant d'identifier les événements significatifs de radioprotection.



Conformité des installations – signalisation lumineuse

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, [...] si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation 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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et installées aux différents accès des salles du bloc opératoire ne répondent pas aux dispositions réglementaires précitées. En effet, seule la mise sous tension des appareils est indiquée par une signalisation lumineuse à l'extérieur des salles. En tant que mesure compensatoire à cette non-conformité, l'émission des rayonnements X est quant à elle prévue d'être assurée par le(s) voyant(s) lumineux présent(s) sur les amplificateurs et qui peuvent être visibles depuis l'extérieur grâce aux parois vitrées des portes d'accès aux salles.

Observation III.3 : lors de toute modification ou de travaux de rénovation des salles, mettre en conformité les locaux pour ce qui concerne la présence des deux signalisations prévues à l'article 9 à l'extérieur des salles de bloc opératoire.

*

* *

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT