



DIVISION DE LYON

Lyon, le 05/08/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-034852

Centre Hospitalier de Roanne
28, rue Charlieu
42300 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0530** du **24 juillet 2019**
Pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires

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 24 juillet 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 du 24 juillet 2019 du centre hospitalier de Roanne (42) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq générateurs de rayons X mobiles lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et à l'unité de soins intensifs de cardiologie (USIC). Les inspecteurs ont également vérifié le respect des engagements pris par l'établissement à l'occasion de la précédente inspection qui s'est déroulée en 2016 sur le même thème.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du personnel de l'unité de physique médicale. Ils ont relevé positivement la mise en œuvre de niveaux de référence internes, de seuils d'alerte et de protocoles d'utilisation simplifiés des appareils, ainsi que le déploiement d'actions correctives en vue de répondre aux engagements pris lors de la précédente inspection. Les contrôles de qualité et de radioprotection sont également bien réalisés et n'appellent pas de remarques particulières. Enfin, ils ont souligné la qualité de la méthodologie mise en place pour mener une évaluation individuelle des risques radiologiques.

A contrario, les inspecteurs ont relevé que certains écarts, ayant fait l'objet de remarques lors de la précédente inspection, persistent, notamment en matière de formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et des patients. Des efforts doivent également être faits en matière de suivi médical des travailleurs exposés. Par ailleurs, les inspecteurs considèrent qu'une culture de la radioprotection doit être insufflée au sein du bloc opératoire notamment pour ce qui concerne le port de la dosimétrie passive et opérationnelle. Enfin, des dysfonctionnements de la signalisation lumineuse lors de la mise sous tension des appareils et de l'émission des rayonnements ionisants ont été relevés. Ils devront être corrigés dans les meilleurs délais.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

L'article 9 précise 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 présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X* ».

L'article 13 de la décision susmentionnée précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° *un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,*
- 2° *les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° *la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III,*
- 4° *le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,*
- 5° *les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que les salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs de rayons X mobiles sont équipées d'une prise dédiée au branchement de ces appareils. Cette prise dédiée se trouve sur un boîtier de détection connecté en mode sans fil (Wi-Fi) avec un boîtier de signalisation lumineuse placé au niveau de l'accès de chacune des salles du bloc opératoire. Les boîtiers de signalisation lumineuse comportent un voyant de mise sous tension et un voyant d'émission. Ils avaient été mis en place à la suite de non-conformités relevées en matière de signalisation lumineuse lors du contrôle technique externe de radioprotection mené en juin 2018 par un organisme agréé.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces boîtiers de signalisation lumineuse présentaient un défaut de fonctionnement (défaut d'appairage entre l'appareil et le boîtier conduisant à un défaut de signalisation).

Cette configuration ne répond donc pas aux prescriptions de l'article précité qui impose une signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Les moyens non filaires mis en œuvre pour la signalisation lumineuse des salles ne sont pas fiables en l'état et ne garantissent pas le respect des exigences de la décision n° 2017-DC-0591.

L'ingénieur du service biomédical a indiqué aux inspecteurs qu'une solution visant à rajouter un boîtier avec technologie RFID (*Radio Frequency Identification*) était en cours d'étude et qu'elle devrait être opérationnelle au plus tôt d'ici la fin de l'année 2019. Les inspecteurs relèvent que cette mise en conformité réglementaire est tardive.

- A1. Je vous demande d'apporter, dans les meilleurs délais, les corrections nécessaires afin de répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et notamment aux exigences relatives à la signalisation lumineuse. Dans l'attente, je vous demande de mettre en œuvre des dispositions organisationnelles visant à ce que l'appairage de l'appareil et du boîtier soit correctement réalisé ;**
- A2. Vous établirez, à l'issue de ces actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée.**

Intervenants aux blocs opératoires, extérieurs à la clinique

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 ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein des blocs opératoires et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les chirurgiens libéraux, les organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, ainsi que la société de prestation réalisant les contrôles de qualité et de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de plans de prévention entre le CH de Roanne et les entreprises de maintenance et de contrôle. Il n'existe cependant pas de plans de prévention entre l'établissement et les chirurgiens libéraux. Les inspecteurs rappellent qu'il appartient au directeur de l'établissement de s'assurer que les personnels extérieurs non-salariés de son établissement, travaillant dans ses installations, bénéficient de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, de moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Aussi, il conviendra que le CH de Roanne prenne des mesures appropriées en vue d'établir, dans les meilleurs délais, un document formalisant la coordination des mesures de prévention entre les chirurgiens libéraux et l'établissement, afin de préciser les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

- A3. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures ou chirurgiens libéraux, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties.**

Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) 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 (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR)* ».

Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et 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* ».

L'établissement dispose d'une PCR pour assurer les missions de conseiller à la radioprotection, pour toutes les activités du CH de Roanne mettant en œuvre des rayonnements ionisants (radiologie conventionnelle, scanographie, radiologie interventionnelle et radiothérapie), ce qui représente un volume important de matériels et de personnes exposés.

Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation de la PCR dans laquelle figure la répartition de ses missions. Les missions de radioprotection représentent 40% de son temps, le reste étant consacré à sa fonction de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également relevé dans ce document la mention d'une aide extérieure (prestataire de service) pour la réalisation de certaines missions, ce qui n'est pas le cas dans les faits. Les inspecteurs considèrent qu'il conviendra de mettre à jour ce document en précisant le temps réel et les moyens alloués à ses missions. Pour cela, la liste de ses missions (la formation, la réalisation des études de poste, l'encadrement des contrôles, etc.) pourrait utilement être dressée pour établir la charge exacte dévolue à ses missions.

A4. Je vous demande de formaliser les modalités d'exercice des missions de la PCR en précisant le temps et les moyens alloués à sa disposition, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous vous assurez que sa charge de travail est adaptée à l'accomplissement des missions qui lui sont confiées.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les articles R. 4451-64 et 65 du code du travail disposent que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 (...). La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ». Cette dosimétrie est dite de référence.

Le port d'un dosimètre opérationnel individuel demeure obligatoire pour tout travailleur autorisé à accéder à une zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération (article R. 4451-33 du code du travail).

Les inspecteurs ont demandé les résultats de ces dosimétries ainsi que les comparaisons qui ont pu être faites afin d'engager des démarches d'optimisation. Les relevés dosimétriques ont été présentés aux inspecteurs. Les résultats tendent à montrer un non port de la dosimétrie, qu'elle soit passive ou opérationnelle.

Les inspecteurs rappellent que la dosimétrie et l'exploitation de ses résultats sont des exigences réglementaires de surveillance dosimétrique individuelle des personnes exposées. Il conviendra de rappeler cette exigence aux travailleurs exposés.

A5. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie passive. Des actions de sensibilisation pourront utilement être menées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa 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. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article. Cette formation porte notamment sur les points suivants : « *caractéristiques des rayonnements ionisants, effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, (...), mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, conditions d'accès aux zones délimitées, (...), modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident* ».

De plus, 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 renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs classés, intervenant au bloc opératoire, n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Seuls 20% du personnel médical et 80% du personnel paramédical ont été formés en interne.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une remarque lors de la précédente inspection. Les inspecteurs rappellent qu'il appartient à l'employeur de s'assurer que les travailleurs exposés salariés ou non de l'établissement, reçoivent une formation sur les risques dus aux rayonnements ionisants et considèrent que des actions de formation doivent être mises en œuvre au plus vite.

Les représentants de l'établissement ont signalé aux inspecteurs qu'ils envisageaient de solliciter l'appui du service des ressources humaines pour donner plus de poids à la convocation à la session de formation.

A6. En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous me communiquerez l'échéancier retenu pour réaliser ces formations.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *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* ».

Le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution. Ainsi, pour le secteur de la radiologie interventionnelle, la périodicité est passée de dix à sept ans.

Enfin, la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017¹ relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique. Elle prévoit en particulier des objectifs de formation par profession concernée. Par ailleurs, l'article 4 de cette décision liste les professionnels devant suivre cette formation : les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE) devront dorénavant suivre cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et la moitié de la profession médicale ont réalisé une formation à la radioprotection des patients. Cette remarque avait déjà été soulevée lors de la précédente inspection en 2016. Les inspecteurs signalent

¹ La décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 sera modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Cette dernière est en cours d'homologation. Elle précise notamment la liste de professionnels concernés par la décision du 14 mars 2017.

que cette formation doit également être dispensée aux professionnels biomédicaux, participant au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologiques.

A7. Aussi, je vous demande de veiller à ce que chacun des médecins et IBODE participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées et tous les professionnels biomédicaux participant au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologiques suivent une formation à la radioprotection des patients. Vous vous assurez que les objectifs de ces formations sont conformes à ceux prévus dans la décision ASN n° 2017-DC-585 susmentionnée. Vous veillerez également au respect des périodicités de recyclage de ces formations.

Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 (...) est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non-salariés.

Les inspecteurs rappellent que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 qui stipulent que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...), 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 partie du personnel n'avait pas eu de suivi médical selon les périodicités requises.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés au risque de rayonnement ionisant de votre établissement, et en particulier les médecins, bénéficient d'une visite médicale dans le respect des articles du code du travail précité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Entreposage des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont relevé que des équipements de protection individuels (EPI) adaptés (tabliers de plomb, protège-thyroïdes) étaient mis à la disposition des travailleurs exposés au bloc opératoire et qu'il était projeté d'en renouveler le stock. Toutefois, ils ont noté lors de leur visite, que certains tabliers étaient posés sur les générateurs de rayons X mobiles ou mal suspendus sur leurs cintres, ce qui peut compromettre l'intégrité de la protection plombée.

C1. Les inspecteurs appellent à plus de vigilance de la part des travailleurs et des référents de la radioprotection au sein du bloc.

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

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.

- C2. Je vous informe qu'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 est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.**
- C3. J'attire plus particulièrement votre attention sur l'article 9 de cette décision, au vu des demandes A6 et A7 de la présente lettre. Il est en effet demandé que les modalités de formation et d'habilitation des professionnels (formation continue à la radioprotection et à l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux ou techniques) soient décrites dans le système de gestion de la qualité.**

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que les actuelles études de poste étaient en cours de réévaluations afin de les individualiser et de répondre aux articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail. La PCR étudie par ailleurs de vérifier les prévisions d'exposition établies, par une campagne de surveillance dosimétrique du cristallin et des extrémités.

- C4. J'ai pris note de la mise en œuvre d'une démarche d'évaluation individualisée des expositions des travailleurs.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CH de Roanne devait faire l'objet d'une mise à jour d'ici la fin de l'année 2019.

- C5. J'ai pris note de la mise à jour de votre POPM pour la fin de l'année 2019.**



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.

La chef de la division de Lyon

Signé

Caroline COUTOUT

