

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-031808

Hospitalier Nord-Ouest de Tarare Grandris
6 boulevard Garibaldi
69170 TARARE

Lyon, le 27 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 juin 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0503 - N° SIGIS D690273 – récépissé de déclaration n° CODEP-LYO-2020-002423 du 9 janvier 2020
(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. 1333-30 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 21 juin 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 menée le 21 juin 2022 dans le bloc opératoire de l'Hôpital Nord-Ouest de Tarare Grandris (69) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'agit de la première inspection menée dans les nouveaux locaux du centre hospitalier après son déménagement en 2017. Une précédente inspection avait été menée dans les anciens locaux en 2016.



Les inspecteurs ont échangé avec la direction de l'établissement, le médecin responsable du service d'imagerie, le médecin président de la CME, la cadre d'imagerie et personne compétente en radioprotection, le responsable biomédical, la cadre de santé du bloc opératoire, le cadre supérieure de santé et le représentant de l'appui externe pour la radioprotection et la physique médicale. Une visite des 2 salles du bloc opératoire a été réalisée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements et l'assurance qualité en imagerie.

Tout comme lors de la précédente inspection de 2016, ils ont noté que l'arceau mobile de radiologie interventionnelle était utilisé de manière très limitée pour des actes de faibles enjeux de radioprotection.

Des progrès dans le respect des exigences en matière de radioprotection ont été observés par rapport aux constats de l'inspection de 2016, en particulier pour ce qui concerne la conformité des salles du bloc opératoire et la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale. Les inspecteurs ont également relevé que les vérifications et contrôles de qualité étaient réalisés avec rigueur et selon la bonne périodicité.

Des améliorations restent cependant à apporter notamment en ce qui concerne la finalisation des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et la formalisation d'un programme des vérifications. L'établissement devra également s'assurer que le chirurgien réalisant les actes interventionnels bénéficie bien d'une formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Concernant la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie, un plan d'actions échéancées devra être établi pour respecter toutes les exigences de cette décision. Enfin, la déclaration d'activité nucléaire devra être modifiée pour corriger des erreurs relatives aux natures d'activités déclarées.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales

Avant le 1er juillet 2021, les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux fixes ou déplaçables relevaient du régime de la déclaration en application de la décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN. Depuis cette date, les pratiques interventionnelles radioguidées relèvent du régime de l'enregistrement en application de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN. Lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles (cf. article 12 de la décision n° 2021-DC-0704). Toutefois, au titre de



l'article 6 de la décision précitée, une demande initiale d'enregistrement doit être effectuée pour les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er.

A la suite de sa déclaration d'activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle du 9 janvier 2020, l'ASN a délivré à l'hôpital Nord-Ouest de Tarare Grandris le récépissé de déclaration visé en référence. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la nature d'activité « pratiques interventionnelles radioguidées » a été déclarée par erreur pour plusieurs activités.

Demande II.1 : Modifier votre déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de radiodiagnostic médical ou dentaire

Formation à la radioprotection des travailleurs et 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.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], 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.* »

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 [...] 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* ».

Par ailleurs, 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* ». 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 que vos représentants n'avaient pas connaissance des dates de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients du chirurgien réalisant les pratiques

interventionnelles radioguidées dans l'établissement. Par ailleurs, ils ont noté qu'un personnel paramédical n'était pas formé à la radioprotection des patients ou que sa formation n'a pas été renouvelée.

Demande II.2 : Assurer un suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients des personnels concernés et assurer les formations le cas échéant.

Organisation de la radioprotection

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.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

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 ».

Par ailleurs, 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 ».

En application de 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 des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Les inspecteurs ont noté que des lettres de désignation de deux personnes compétentes en radioprotection ont été signées en juin 2022. Ils ont toutefois relevé que les moyens mis à disposition des deux conseillers en radioprotection ainsi que les missions à assurer n'étaient pas formalisées. Par ailleurs, les missions respectives de chacun des deux conseillers en radioprotection ne sont pas précisées. Enfin, ils ont noté que les références réglementaires de ces lettres de désignation sont à mettre à jour.

Demande II.3 : Désigner les conseillers en radioprotection en précisant les moyens mis à leur disposition, leurs missions respectives et les temps alloués correspondants. Recueillir l'avis du conseil social et économique (CSE) sur la désignation des conseillers en radioprotection et sur l'organisation proposée.



Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, 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 (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications sont planifiées via un outil dématérialisé. Toutefois, le programme des vérifications n'a 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.4 : Etablir un programme exhaustif de toutes les vérifications applicables à vos installations ainsi que leur périodicité respectives conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

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 ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation de plans de prévention entre l'établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Demande II.5 : Formaliser la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.



Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait initié la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre et un programme d'action doit y être associé.

Demande II.6 : Poursuivre, selon un échéancier que vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, la mise en place complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Le système de gestion de la qualité est à définir 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.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

En application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire doit déclarer à l'ASN les événements significatifs pour la radioprotection, notamment ceux entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne. De plus, le responsable de l'activité nucléaire doit procéder à l'analyse de ces événements et en communiquer le résultat à l'ASN. Le guide n°11 de l'ASN « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » explicite la démarche. L'identification, le traitement et le suivi des incidents nécessite d'être formalisée dans une procédure.

Les inspecteurs ont relevé qu'un document « Procédure de gestion d'un événement significatif en radioprotection » a été créé en mai 2022. Ce document, non validé, traite uniquement des événements concernant les patients.

Demande II.7 : Formaliser une procédure permettant d'identifier, de traiter et de gérer les incidents de radioprotection pouvant survenir dans votre établissement.



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

Dosimètre témoin

Conformément à l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs vous ont invité à disposer le dosimètre témoin du bloc opératoire sur le tableau des dosimètres mis à disposition à l'entrée du bloc.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT