

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-036434

Affaire suivie par :

**CHU DE SAINT-ETIENNE - HÔPITAL
NORD**

Monsieur le Directeur général
Avenue Albert Raimond
42270 Saint-Priest-en-Jarez

Lyon, le 27 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 juin 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0500
- 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 général,

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 20 juin 2023 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées pratiquées au bloc opératoire.

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 20 juin 2023 sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire a permis de vérifier différents points relatifs à l'enregistrement de cette activité nucléaire, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des blocs 9 et 17 salles.



À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont constaté positivement les progrès réalisés depuis l'inspection de 2019 concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et la radioprotection des patients.

En effet, l'organisation de la radioprotection des travailleurs a été renforcée par la nomination de référents radioprotection et de médecins coordonnateurs dans chaque spécialité médicale ainsi qu'une présence hebdomadaire des conseillers en radioprotection dans le service concerné. Cette présence a permis une nette amélioration en ce qui concerne le suivi de l'état et de la disponibilité des équipements de protection individuelle ainsi que dans le respect des périodicités de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical du personnel non médical.

Des améliorations devront cependant être apportées afin :

- de garantir la bonne utilisation des prises dédiées pour les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants afin que le risque d'exposition à ces rayonnements soit bien signalé aux accès des salles où ces appareils sont utilisés ;
- de veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie à lecture différée par les personnels exposés et au respect des périodicités réglementaires de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical pour l'ensemble du personnel concerné, en particulier le personnel médical,
- d'établir un plan de prévention avec toute entreprise dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Le déploiement des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, a bien avancé, notamment sur la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, du principe d'optimisation, du processus de retour d'expérience et des modalités de formation des professionnels. Il est cependant nécessaire de veiller à finaliser l'habilitation au poste de travail de tous les professionnels, en particulier le personnel médical, de compléter la cartographie des risques et de veiller à la réalisation du plan d'action qualité relatif à cette décision.

Enfin, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté positivement le maintien de la rigueur dans l'analyse des doses délivrées, dans la réalisation et le suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires, et dans la réalisation de modes opératoires adaptés aux pratiques et à chaque appareil. Les formations à la radioprotection des patients sont en cours de réalisation et il s'agira de veiller à leur aboutissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont pris connaissance de la nouvelle organisation de la physique médicale qui prévoit la mise en place d'un DACS (Dose Archiving and Communication System) et la sous-traitance de la mission de physique médicale.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, 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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Les inspecteurs ont constaté que toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants étaient bien équipées de signalisations lumineuses indiquant la mise sous tension et l'émission de rayonnements ionisants. Cependant, ils ont constaté par deux fois que l'amplificateur de brillance pouvait être branché sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage. Le risque d'exposition ne pouvait donc être signalé par les signalisations lumineuses situées aux accès de ces salles. Après discussion avec le personnel, il a été mentionné que le positionnement des prises dédiées aux appareils émettant des rayonnements ionisants présentes dans les salles pouvait ne pas être adapté par rapport aux pratiques. Les inspecteurs ont signalé qu'il s'avérait nécessaire de revoir, avec les professionnels exerçant au bloc opératoire, les besoins afin de placer au mieux les prises dédiées à ces appareils et de prendre des dispositions plus robustes, comme par exemple l'utilisation de détrompeurs, afin que ces appareils ne puissent être branchés que sur ces prises dédiées.

Demande II.1 : prendre les dispositions nécessaires afin que les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants soient systématiquement branchés sur les prises dédiées à cet effet, afin que le risque d'exposition aux rayonnements ionisants puisse être signalé aux accès des salles où sont utilisés ces appareils.



Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que des audits sur le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) avaient démontré que celui-ci n'était pas systématique, en particulier pour le personnel médical.

Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Les inspecteurs ont constaté des progrès dans le respect des périodicités réglementaires relatives au suivi médical des travailleurs classés, en particulier pour le personnel non médical.



Demande II.3 : 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.

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 des progrès en ce qui concerne le respect de la périodicité de 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, il reste une partie du personnel, en particulier le personnel médical, qui n'a pas renouvelé sa formation des travailleurs depuis plus de trois ans.

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

Co-activité et coordination des mesures 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 qu'un fournisseur de dispositifs médicaux, présent en zone contrôlée lors d'une intervention utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, n'avait pas signé de plan de prévention et ne portait ni dosimètre à lecture différée, ni dosimètre opérationnel.

Demande II.5 : formaliser les mesures de prévention relatives aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel des entreprises extérieures susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et veiller à ce que ces dispositions soient respectées au sein de votre établissement.



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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] 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 qu'une campagne de formation à la radioprotection des patients était en cours dans votre établissement pour le personnel médical et non médical participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande II.6 : veiller à ce que tout le personnel médical et paramédical participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités et modalités prévues par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 modifiée par la décision n°2019-DC-0669.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. 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 la quasi-totalité du personnel non médical a été habilité à son poste de travail. Ils ont cependant noté que, pour la majorité d'entre eux, cette habilitation a été faite "par ancienneté" sans que cette habilitation n'ait été formalisée. Les inspecteurs ont précisé que l'habilitation au poste de travail doit être actualisée lors de tout changement, notamment lors d'un changement de dispositif médical émettant des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'habilitation au poste de travail n'avait été réalisée ni pour le personnel médical ni pour le personnel intérimaire.



Demande II.7 : veiller à finaliser et valider l'habilitation au poste de travail du personnel, y compris le personnel intérimaire, médical et paramédical du bloc opératoire, participant aux actes utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Registre des actions correctives

Conformément à l'article 22 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 fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de renouvellement de la vérification initiale daté du 21/07/2021 faisait état de plusieurs non conformités. Les inspecteurs ont constaté que la levée de ces non-conformités n'a pas été tracée.

Demande II.8 : veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des renouvellements de vérification initiale des équipements de travail.

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

Programme d'actions

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action a été établi afin de lever les non conformités relevées par rapport aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ils ont également constaté que pour chacune de ces actions, un pilote et une échéance prévisionnelle de réalisation ont été définies.

Observation III.1: les inspecteurs ont pris note des engagements de mise en conformité aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 précitée listés dans le plan d'actions susmentionné.

Cartographie des risques

Conformément à 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. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;



2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des risques a bien été établie en ce qui concerne les pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire. Cependant, ils ont signalé que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants y sont très peu abordés.

Observation III.2 : je vous invite à revoir votre cartographie des risques liés aux pratiques interventionnelles radioguidées afin d'y appréhender les risques liés à l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

Identification du faible nombre de déclarations d'événements indésirables

Conformément aux articles 10 et 11 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements indésirables ont été déclarés par le personnel du bloc opératoire et qu'aucun d'entre eux n'était lié aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.3 : je vous invite à prendre des dispositions pour sensibiliser et promouvoir le personnel du bloc opératoire dans la démarche de retour d'expérience.

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont pris note du plan d'organisation de la physique médicale qui prévoit de confier les missions de physique médicale à un prestataire en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Ils ont relevé positivement le projet d'installation d'un DACS pour ces activités et pris note des difficultés de compatibilité de logiciels que celui-ci implique.

Observation III.4 : les inspecteurs vous invitent à veiller à ce que la qualité du travail fourni jusqu'à présent par l'équipe de physique médicale du CHU soit maintenue avec la nouvelle organisation de la physique médicale et à leur faire part de votre retour d'expérience de déploiement du DACS au bloc opératoire.

Conditions de mise en œuvre des appareils : conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément aux articles 1 et 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.



Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, pour le local de travail, sont également applicables :

1° aux moyens de transport à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X ;

2° aux enceintes à rayonnements X telles que définies en annexe 1, lorsque les appareils visés au premier alinéa sont intégrés à une telle enceinte ; dans ce cas, les exigences ne s'appliquent pas au local de travail.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente 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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Afin de vérifier la conformité des salles des blocs opératoires 9 et 17 salles aux dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, des "rapports techniques" ont été établis. Ces rapports indiquent en bas de page 1 qu'il s'agit d'une "vérification périodique" et concluent en page 5 à une "conformité de l'installation" sans préciser à quoi cette conformité se rapporte.

Observation III.5 : afin de lever toute ambiguïté, les inspecteurs ont suggéré de modifier le document intitulé "rapport technique" susmentionné afin de le qualifier en tant que rapport de conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.

*

* *

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

**Signé par
Laurent ALBERT**