

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-052097

GHE - Hôpital Femme Mère Enfant
59 boulevard Pinel
69500 BRON

Lyon, le 7 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 07 novembre 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0508

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 7 novembre 2023 au sein de 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 7 novembre 2023 des salles du bloc opératoire de l'hôpital HFME du Groupement Hospitalier Est (GHE) des Hospices Civils de Lyon (HCL) de Bron (69), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

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. De plus, 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. Ils ont également 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 démarche bien établie d'optimisation des doses délivrées aux patients et une bonne réalisation des vérifications et contrôles réglementaires. Les axes d'améliorations identifiés concernent en partie la poursuite d'actions engagées par l'établissement, notamment en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical des personnels, mais aussi des actions à prévoir en ce qui concerne la formation des personnels médicaux à la radioprotection des patients et la conformité des salles en matière de signalisation lumineuse.

Par contre, la régularisation de la situation administrative de l'activité exercée constitue une non-conformité importante qui devra être traitée de manière prioritaire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que deux arceaux émetteurs de rayons X supplémentaires ont été déclarés après le 1er juillet 2021, date d'entrée en application de la décision n° 2021-DC-0704. Ces modifications auraient dû conduire l'établissement à déposer une demande d'enregistrement concernant ces activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande I.1 : déposer une demande d'enregistrement afin de régulariser la situation administrative de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées.



II. AUTRES DEMANDES

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 large partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Ils ont noté également que de nombreuses visites médicales étaient planifiées dans les prochaines semaines, ce qui devrait conduire à une amélioration notable de la situation. Cet effort devra être poursuivi afin que l'ensemble des travailleurs classés soit à jour de son suivi médical renforcé.

Demande II.1 : 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.

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 certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. En effet, si l'ensemble des manipulateurs est à jour concernant cette formation, le nombre de médecins l'étant est bien moins important.

Demande II.2 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel médical 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.



Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Un état des lieux de l'avancement de la mise en place des dispositions de la décision précitée a été présenté aux inspecteurs. Des actions complémentaires sont prévues pour certaines de ces dispositions, avec des échéances allant de la fin d'année 2023 à la fin d'année 2024.

Demande II.3 : poursuivre la démarche d'application des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 et justifier les échéances des actions qui vont au-delà de la fin d'année 2023.

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. [...]

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. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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. Or, pour les 3 nouveaux amplificateurs de marque FUJI, le voyant lumineux de ces appareils est situé à mi-hauteur et sur un côté de ceux-ci. Ce voyant ne peut donc pas être visible en toutes circonstances depuis l'extérieur en fonction du positionnement de l'amplificateur dans la salle. De même, il n'apparaît pas visible en tout point du local du fait de son positionnement sur l'appareil.

Demande II.4 : prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591.

Demande II.5 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un dossier technique présentant les équipements mis en œuvre pour répondre aux prescriptions des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591 ; dans le cas où il ne serait pas possible de respecter à court terme les exigences précitées,



préciser les échéances de mise en conformité et les mesures compensatoires mises en œuvre dans l'attente de la mise en conformité.

Organisation de la radioprotection

Conformément à 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 de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

La répartition des missions entre les différents services du groupement pour chacune des personnes compétentes en radioprotection a été présentée lors de l'inspection, mais cette dernière ne précisait pas le temps alloué et les ETP de chaque conseiller en radioprotection (CRP) pour ces différentes missions.

Demande II.6 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la formalisation de l'organisation de la radioprotection quantifiant les ETP de chaque CRP et s'assurer que celles-ci sont en adéquation avec leurs différentes missions.

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

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.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants était en cours de mise en place (démarche formalisée mais pas encore appliquée à l'ensemble des travailleurs).



Observation III.1 : finaliser la démarche en établissant les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées.

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.

La liste des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement est établie, notamment en ce qui concerne les activités biomédicales. Pour celles-ci, la majorité des plans de prévention sont signés par les deux parties, et les autres sont établis et en attente de leur retour signé par les entreprises extérieures. L'exhaustivité de cette liste, notamment concernant les personnels représentants des fabricants de dispositifs médicaux, devra être vérifiée.

Observation III.2 : finaliser la mise en place des plans de prévention et s'assurer de l'exhaustivité des listes établies, notamment en ce qui concerne les personnels représentants des fabricants de dispositifs médicaux.

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.



Suite aux formations réalisées récemment, les inspecteurs ont constaté qu'une désormais faible partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Observation III.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans pour l'ensemble des travailleurs classés.

*

* *

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