

Lyon, le 14 mars 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-013403

**Monsieur le Directeur du Centre
Hospitalier Métropole de Savoie
Place Lucien Biset
73000 CHAMBERY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2022-0490** du 3 mars 2022
Installation : CHM de Savoie / Blocs opératoires
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration D730026 - CODEP-LYO-2021-037752

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 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 3 mars 2022 dans votre établissement. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre personne compétente en radioprotection (PCR) et a été complétée par une visite sur site.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 menée le 3 mars 2022 dans le bloc opératoire du Centre Hospitalier Métropole de Savoie (73) 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. 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 missions de la radiophysique médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements et l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont notamment apprécié la progression significative dans l'application des dispositions de la réglementation en matière de radioprotection par rapport aux écarts relevés lors de la dernière inspection d'octobre 2018. Ils ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs (membres de la direction, praticiens, physiciennes médicales, représentants du service de l'assurance qualité) et la forte implication des conseillers en radioprotection pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, le respect du port de la dosimétrie et la coordination des mesures de prévention. Par ailleurs, les rapports de conformité des salles du bloc opératoire sont attendus.

Concernant la radioprotection des patients, le Centre Hospitalier Métropole de Savoie s'est bien approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660, même si des actions restent à mener pour le bloc opératoire, comme notamment les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné. De plus, la reprise des réunions en lien avec le processus de retour d'expérience est attendue pour 2022 afin de reprendre et conforter la dynamique existante avant la crise sanitaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 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 ».

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... ».*

Les inspecteurs ont constaté que trois personnes disposaient chacune d'une formation de personne compétente en radioprotection (PCR) valide. Toutefois, aucune organisation de la radioprotection n'avait été formalisée et les conseillers en radioprotection n'avaient pas été désignés au titre du code de la santé et au titre du code du travail.

Demande A1 : Je vous demande de finaliser l'organisation de la radioprotection et de veiller à la désignation des conseillers en radioprotection au titre du code de la santé et au titre du code du travail pour l'établissement. Vous préciserez dans le document les moyens mis à disposition des conseillers en radioprotection, leurs missions respectives et les temps alloués correspondants. Vous justifierez la suffisance des moyens en équivalent temps plein (ETP) pour l'organisation actuelle. L'avis du conseil social et économique (CSE) sur la désignation des conseillers en radioprotection et sur l'organisation proposée devra être recueilli.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *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 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *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 ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« *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 ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *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 ».

L'article R. 4451-65 ajoute que « *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ».*

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste au bloc opératoire ont été rédigées en 2021 et mises à jour en 2022. Elles contiennent des estimations de doses efficaces en fonction des interventions et des personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel médical et paramédical concerné. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants permettant notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.

Demande A2 : Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement.

Vous préciserez dans ces évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (position des intervenants et des appareils, modes d'exposition utilisés, etc.).

Demande A3 : Conformément au code du travail, vous déduirez des évaluations demandées en A2 le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté pour chacun d'entre eux, notamment en précisant les besoins en dosimétrie complémentaire (des extrémités ou du cristallin).

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « 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 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « 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" [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas correctement mis en œuvre. Cette demande est récurrente (demande d'action corrective déjà en 2010, 2016 et 2018).

Demande A4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dans son annexe III paragraphe 3.2 précise que l'employeur définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté que le choix de l'établissement est de porter les dosimètres opérationnels sur les équipements de protection individuelle.

Demande A5 : Je vous demande de définir la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port des dosimètres opérationnels.

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, « 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. 1333-29 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de conformité n'avaient pas été établis pour les salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Seules les salles dédiées de coronarographie et salle A7 disposent d'un rapport de conformité.

Demande A6 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour les salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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 noté la mise en place d'une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et la signature effective de documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des appareils de mesure ainsi que les modalités d'entretien et de vérification et la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI). Les inspecteurs ont constaté que ces documents n'étaient pas mis en place pour toutes les entreprises extérieures.

Demande A7 : Je vous demande de vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs dans votre établissement et de formaliser avec chacun d'eux la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître. Les documents formalisant la coordination des mesures de prévention seront signés des deux parties (EU et EE).

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 ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'avait pas été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux mobiles), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) qui s'appliquent depuis le 1er janvier 2022.

Demande A8 : Je vous demande d'établir 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.

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 le Centre Hospitalier Métropole de Savoie s'est bien approprié la démarche d'assurance qualité imposée par la décision citée ci-dessus. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre. De plus, un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

En particulier, la formalisation des modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des personnels comme défini à l'article 9 de la décision susmentionnée est à compléter ainsi que celle du processus de retour d'expérience dont les réunions se sont espacées ces derniers mois en raison de la crise sanitaire.

Demande A9 : Je vous demande de 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 Audit du port de la dosimétrie

Les inspecteurs ont pris note qu'un audit concernant le respect du port de la dosimétrie sera réalisé sur l'année 2022.

C.2 Outil intégré de suivi de la radioprotection

Les inspecteurs ont pris note de la mise en place d'un tel outil pour début 2023. Cet outil est constitué de modules à déployer pour permettre notamment un suivi facilité de la radioprotection par les personnes compétentes en radioprotection. Les inspecteurs appellent l'attention de l'établissement sur le fait que l'interopérabilité de l'outil avec celui du suivi des personnels géré par les ressources humaines est un gage de fiabilité pour connaître les mouvements des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

C.3 Comité social et économique / Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Les inspecteurs ont pris note de la reprise de la tenue de l'instance de concertation pour 2022 à la suite de la crise sanitaire. Ils ont noté qu'une présentation du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution sera mise à l'ordre du jour. La périodicité de cette présentation est *a minima* annuelle.

C4. Surveillance de la dose au patient

Les inspecteurs ont noté votre engagement à afficher les seuils d'alerte de dose sur tous les appareils de radiologie interventionnelle avant le 30 juin 2022. Cet affichage sera associé à la formation correspondante au poste de travail des chirurgiens concernés.

C5. Extension des pratiques interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont noté l'extension des activités prévue pour fin 2022 et pour fin 2023 avec la construction de nouvelles salles de bloc opératoire et l'augmentation potentielle du nombre des actes utilisant des rayonnements ionisants. Vous veillerez à adapter la suffisance des moyens en ETP des conseillers en radioprotection en conséquence.



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 le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT