



DIVISION DE LYON

Lyon, le 28/01/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-003933

Centre Hospitalier
28, rue Charlieu
42300 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du **20 janvier 2016**
Installation : Centre Hospitalier de Roanne
Nature de l'inspection : imagerie interventionnelle et actes radioguidés (blocs opératoires etUSIC)

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0604

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 20 janvier 2016 à une inspection de la radioprotection du Centre Hospitalier de Roanne (42) sur le thème de l'imagerie interventionnelle et actes radioguidés au bloc opératoire et dans l'unité de soins intensifs en cardiologie (USIC).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 janvier 2016 du Centre Hospitalier de Roanne (42) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle et actes radioguidés en cardiologie et au bloc opératoire. Elle a également porté sur le respect des engagements pris à la suite de la précédente inspection (2011).

Les inspecteurs ont constaté que les engagements pris par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ont été globalement respectés. Toutefois, le risque d'exposition du cristallin et des extrémités reste à évaluer et à prendre en compte dans les analyses des postes de travail et le suivi dosimétrique. Les actions d'optimisation des doses délivrées au patient sont à développer, notamment en cardiologie. Les actions de formation à la radioprotection et à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X sont à poursuivre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des postes de travail :

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment que :

- la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ;
- le dosimètre passif est porté au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail a été réalisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) mais que cette analyse ne tient pas compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une campagne de mesure allait être réalisée pour estimer cette exposition. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la dernière inspection de l'ASN (2011).

A1. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail établie en application de l'article R. 4451-11 du code du travail en tenant compte du risque d'exposition des extrémités et du cristallin. Le cas échéant, vous mettez en œuvre un suivi dosimétrique adapté pour les travailleurs concernés, conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail et à l'arrêté du 17 juillet 2013 précité.

Optimisation des doses délivrées au patient

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Par ailleurs, en juillet 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS) a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail d'évaluation dosimétrique, d'optimisation des doses délivrées, de détermination de niveaux de référence locaux et de seuil d'alerte de dose a été mené pour les actes radioguidés au bloc opératoire par des stagiaires de l'unité de radiophysique médicale. Toutefois les niveaux de référence locaux n'étaient pas connus du praticien rencontré. Par ailleurs, ce travail d'optimisation reste à faire pour les actes radioguidés réalisés dans l'unité de cardiologie (USIC) (ex. : ablation de flutter auriculaire).

A2. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique je vous demande de poursuivre votre démarche d'une part en exploitant les travaux d'optimisation déjà réalisés au bloc opératoire, d'autre part en mettant en œuvre des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes radioguidés réalisés à l'USIC.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes à la norme NF C 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, au plus tard pour le 1er janvier 2017. Si l'évaluation met en évidence des niveaux d'exposition incompatible avec une zone « publique » au sens de l'arrêté du 15 mai 2006 (arrêté « zonage ») l'installation doit être mise en conformité. Dans tous les cas, les installations doivent répondre aux exigences de signalisation précisées par la décision susmentionnée, au plus tard pour le 1er janvier 2017.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux non conformes à la norme NF C 15-160 (blocs opératoires et salle interventionnelle de l'USIC) devait être réalisée lors du prochain passage de l'organisme agréé en juin 2016.

B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le bilan de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes au bloc opératoire et à l'USIC prévue par la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée. Je vous rappelle que cette évaluation doit être réalisée au plus tard pour le 1er janvier 2017. Le cas échéant, je vous demande de mettre en conformité les installations qui le nécessitent (signalisation lumineuse, protection radiologique).

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L. 1333-11 et R. 1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ la moitié des praticiens pratiquant des actes radioguidés n'avait pas encore bénéficié de cette formation. Ils ont noté qu'une session de formation était planifiée les 15 et 16 mars prochain au sein de l'établissement et que les praticiens concernés y étaient inscrits.

B2. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour que l'ensemble des professionnels concernés bénéficient de la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. A l'issue de la prochaine session de formation, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les attestations correspondantes.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection portant sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants, adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement met en œuvre une session annuelle de formation à la radioprotection à destination des travailleurs exposés. Ils ont relevé que les travailleurs exposés de l'USIC avaient été formés, y compris les personnels susceptibles d'intervenir en garde. Concernant les personnels exposés au bloc opératoire, un effort important a été réalisé. Toutefois, une dizaine de personnels paramédicaux ainsi que l'ensemble des praticiens restent à former.

B3. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des travailleurs, en application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon d'ici la fin de l'année 2016 le bilan des personnes formées. Cette formation doit être adaptée au poste de travail.

C. OBSERVATIONS

C1. Entreposage des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont relevé que des équipements de protection individuels adaptés étaient mis à disposition en nombre suffisant. Toutefois ils ont noté que certains tabliers étaient posés en vrac et non suspendus sur cintre, ce qui peut compromettre l'intégrité de la protection plombée.

C2. Formation technique à l'utilisation des appareils – Implication des personnes ressources internes au Centre Hospitalier

La formation technique à l'utilisation des appareils est indispensable à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Aussi, je vous recommande d'y associer systématiquement les personnes ressources internes à l'établissement (physique médicale notamment), en complément des informations apportées par l'ingénieur d'application du fournisseur de l'appareil.

Je vous recommande de mettre en œuvre un enregistrement (support de formation, émargement) pour les formations à l'utilisation des appareils, comme cela est fait pour les autres formations.

C3. Informations dosimétriques

Il a été précisé aux inspecteurs que l'informatisation de la « feuille de bloc », comportant divers éléments de traçabilité des actes opératoires, était en cours de mise en œuvre. Je vous invite à prendre en compte dans votre réflexion les éléments relatifs aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006. Ces éléments pourront également être exploités à des fins statistiques dans la poursuite de la mise en œuvre des actions d'optimisation.

C4. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que deux référents radioprotection étaient désignés, l'un au bloc opératoire et l'autre à l'USIC, en appui de la personne compétente en radioprotection (PCR) et en interface avec les travailleurs exposés. Il a été précisé aux inspecteurs que le référent du bloc opératoire avait bénéficié de la formation de PCR par le passé mais que cette formation n'avait pas été renouvelée. Je vous invite à formaliser cette organisation et à faciliter le maintien des compétences en radioprotection pour ces deux référents.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Marie THOMINES

