

DIVISION DE LYON

Lyon, le 28/11/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-046488

Directrice du CH Fleyriat
900 Route de Paris
01012 Bourg en Bresse cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 novembre 2016
Installation : Centre hospitalier de Fleyriat
Nature de l'inspection : imagerie interventionnelle et actes radioguidés dans la salle de coronographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0612

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

Madame la Directrice,

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 22 novembre 2016 à une inspection de la radioprotection du Centre Hospitalier de Fleyriat à Bourg en Bresse (01) sur le thème de l'imagerie interventionnelle et des actes radioguidés en salle de coronographie.

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 22 novembre 2016 du Centre Hospitalier de Fleyriat à Bourg en Bresse (01) 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 radioguidés en salle de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont assez satisfaisantes. Toutefois, des améliorations sont à apporter, notamment, en ce qui concerne la politique d'optimisation des doses délivrées aux patients par l'appareil, la mise en œuvre du contrôle de qualité interne, la complétude des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants et la complétude du rapport de contrôle interne de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection impose notamment la mise en œuvre d'un contrôle « *de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants* » et d'un contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme propres à l'appareil ou liés à l'installation.

Les inspecteurs ont constaté que le résultat du contrôle périodique interne de l'état du bas-volet, du plafonnier et du paravent mobile utilisés par les praticiens hospitaliers, dans la salle de cardiologie, pour se protéger contre les rayonnements ionisants n'était pas tracé dans le rapport de contrôle interne de radioprotection. Par ailleurs, le résultat du contrôle des dispositifs de coupure électrique d'urgence n'est pas non plus tracé.

A1. Je vous demande d'enregistrer dans le rapport de contrôle interne de radioprotection les résultats du contrôle périodique de vos équipements de protection collective (bas-volet, plafonnier et paravent mobile) et des dispositifs de coupure électrique d'urgence conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010.

Radioprotection des patients

Application du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que : « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence de politique d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment en matière de revue dosimétrique périodique. Cette démarche d'optimisation dont la périodicité n'a pas été définie doit être enregistrée dans le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Cependant, les inspecteurs ont noté qu'une première revue dosimétrique a été réalisée récemment. Cette revue a conduit à définir des niveaux de référence interventionnels locaux (NRI).

A2. En application du principe d'optimisation et de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de définir et d'enregistrer dans votre POPM la politique d'optimisation des doses délivrées aux patients de votre établissement en précisant, notamment, la périodicité des revues dosimétriques. A cette fin, vous vous appuyerez sur le conseil de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Compte-rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit notamment que ce compte-rendu comporte des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont noté que l'identification (marque, modèle et numéro de l'appareil) du matériel utilisé lors de l'acte d'imagerie interventionnelle n'est pas reportée dans les comptes rendus d'actes des praticiens.

A3. Je vous demande de compléter tous les comptes rendus d'actes d'imagerie interventionnelle avec les éléments d'identification du matériel utilisé en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées impose notamment la mise en œuvre de contrôle de qualité interne à périodicité trimestrielle et annuelle. Cette décision est applicable depuis la date de publication au Journal Officiel le 30 septembre 2015.

Les inspecteurs ont noté l'absence de présentation du rapport de contrôle de qualité interne à la date du 22 novembre 2016.

B1. Je vous demande de mettre en œuvre, avant l'échéance réglementaire du 30 mars 2017, le contrôle de qualité interne de votre appareil conformément à la décision de l'ANSM du 12 août 2015 susvisée. Par ailleurs, je vous demande de vous assurer que ce contrôle de qualité interne sera bien mis en œuvre dans les autres installations d'imagerie interventionnelle de votre établissement (bloc opératoire). Le POPM de l'établissement devra être mis à jour en tenant compte du contrôle de qualité interne.

Organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit notamment que l'employeur mette à disposition des personnes compétentes en radioprotection (PCR) « *les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ».

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM précise notamment pour les structures de radiologie interventionnelle que le « *chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement...Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel...et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe ...* ».

Les inspecteurs ont noté que les moyens alloués (notamment en temps alloué) aux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont bien définis dans la note d'organisation de la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, si le POPM prend en compte le générateur X utilisé en salle de coronographie, les moyens alloués (notamment en temps alloué) afin d'optimiser la dose délivrée aux patients par cet appareil et le contrôle de qualité interne ne sont pas formellement enregistrés dans le POPM.

B2. Je vous demande de justifier les moyens alloués (notamment en temps alloué) en prenant en compte toutes les missions associées à l'imagerie interventionnelle relevant des PCR et des PSRPM de votre établissement en application de l'article R. 4451-114 du code du travail et de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisés.

B3. Je vous demande d'enregistrer dans le POPM les moyens alloués (notamment en temps alloué) en prenant en compte toutes les missions associées aux PSRPM de votre établissement en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisés.

C. OBSERVATIONS

Suivi médical post-interventionnel du patient

Le courrier de l'ASN du 24 mars 2014 relatif aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés qui a été adressé à tous les établissements de santé mettant en œuvre de l'imagerie interventionnelle recommande notamment aux établissements de santé de « *définir des seuils de dose afin de mettre en place un suivi des patients lorsque des effets tissulaires sont prévisibles ou anticipés et d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées* ».

Par ailleurs le guide de la HAS (Haute autorité de santé) de mai 2014 relatif à l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés et à la réduction des effets déterministes précise notamment les doses à partir desquelles le suivi du patient est organisé en vue de vérifier la survenue d'effets déterministes (les seuils d'alerte).

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun suivi post-interventionnel du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte n'a été organisé.

C1. Je vous invite à mettre en place un suivi médical post-interventionnel du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte.

Analyse des pratiques professionnelles (APP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique (CSP) précise que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la HAS définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. La HAS a publié la liste des méthodes utilisables pour évaluer et améliorer les pratiques. En particulier, un guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé » définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes numérotés 11 à 14 pour l'imagerie interventionnelle en salle dédiée de cardiologie et neuroradiologie. Les inspecteurs ont noté que votre établissement n'avait pas encore initié de démarche d'analyse des pratiques professionnelles.

C2. Je vous invite à mettre en œuvre une APP conformément à l'article R. 1333-73 du CSP.

* *
*

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

**signé
Olivier RICHARD**