

Lyon, le 09/12/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-048254

**M. le Directeur
CH Henri Mondor
50 avenue de la République
15000 AURILLAC**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-0488** du **26 mai 2016**
Installations : salle de cardiologie interventionnelle et bloc opératoire
Imagerie interventionnelle

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 26 mai 2016 dans votre établissement.

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

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 du 26 mai 2016 au Centre hospitalier Henri Mondor à Aurillac (15) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X au sein de la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public sont satisfaisantes au niveau du pôle cardiovasculaire. La démarche mise en place doit être élargie aux activités du bloc opératoire. Les inspecteurs estiment que cela ne sera possible qu'avec l'installation d'une culture de radioprotection au sein du bloc de façon pérenne. De plus, les périodicités des contrôles de radioprotection et des contrôles externes de qualité doivent impérativement être respectées. Enfin, un effort doit être fourni en matière de formation des équipes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Contrôles de radioprotection externes

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection par un organisme agréé, selon les modalités techniques et les périodicités de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection n'étaient pas respectées. Notamment, le dernier contrôle technique de radioprotection externe des générateurs à rayons X utilisés en imagerie interventionnelle date de décembre 2014, alors que la périodicité requise est annuelle.

- A1. En application des articles R. 4451-29 à R. 4451-32 du code du travail, je vous demande de faire réaliser au plus tôt par un organisme agréé le contrôle de radioprotection externe des générateurs de rayons X que vous détenez et utilisez.**
- A2. Je vous demande dorénavant de réaliser les contrôles de radioprotection internes et externes des appareils de rayons X utilisés en imagerie interventionnelle en respectant la périodicité annuelle, prévue dans la décision ASN n°2010-DC-0175.**

Evaluation des risques et études de poste

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage radiologique qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« *une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques et études de poste ont été réalisées, mais les actes de kyphoplastie, réalisés au bloc opératoire à l'aide de 2 amplificateurs de brillance, n'ont pas été pris en compte dans les évaluations des risques ni dans les analyses de poste, alors que ces pratiques peuvent avoir un enjeu radiologique important.

- A3. En application des articles R. 4451-11 et R. 4451-18 du code du travail, je vous demande de mettre à jour vos évaluations des risques et analyse de poste pour prendre en compte les actes de kyphoplastie.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste ne permettent pas d'obtenir des évaluations de dose pour les différents postes de travail (praticiens, personnels paramédicaux), alors que les enjeux pour ces travailleurs exposés sont différents. Je vous rappelle que ces analyses de poste doivent conclure sur le classement des travailleurs, selon les catégories définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

A4. En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail afin de différencier les différents postes de travail et de conclure sur le classement des travailleurs, conformément aux articles R. 4451-44 et suivants du même code.

Formations réglementaires

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'« *à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation* ».

Les inspecteurs ont constaté que le tiers du personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs et que cette formation n'a pas été suivie par tout le personnel médical. Il a été précisé que 2 sessions par an étaient organisées par la PCR et que des rappels étaient parfois effectués sans pour autant être tracés.

De plus, malgré les moyens supplémentaires accordés par l'établissement pour que tous les professionnels concernés suivent la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que quelques praticiens du bloc opératoire n'étaient pas encore formés.

Je vous rappelle également la circulaire du 13 juin 2016 élaborée par l'ASN en collaboration avec les parties prenantes recommandant la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, dont font partie notamment les amplificateurs de brillance. Elle est disponible sur le site Internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>)

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les personnels concernés suivent leurs formations réglementaires (formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients) conformément aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail et L. 1333-11 du code de la santé publique.

Afin de suivre les formations réglementaires suivies par chaque personnel concerné, je vous recommande de mettre un place un fichier de suivi qui pourrait être partagé avec la direction des ressources humaines et la direction des affaires médicales.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité externes

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex. AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic. Elle précise notamment que le contrôle de qualité externe doit être effectué annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de qualité externe par un organisme agréé a été réalisé en juillet 2016, alors que le précédent datait de février 2015. Je vous rappelle que la périodicité de ce contrôle est annuelle.

A6. Je vous demande dorénavant de faire réaliser les contrôles de qualité externes des appareils de rayons X utilisés en imagerie interventionnelle en respectant la périodicité annuelle, préconisée dans la décision ANSM du 24 septembre 2007.

Optimisation des doses délivrées

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* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Notamment, il est important de :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux, en terme de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

En juillet 2014, la 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 que la démarche d'optimisation des doses était bien avancée dans le pôle cardio-vasculaire : des protocoles ont été mis en œuvre, des niveaux de référence locaux sont mis en œuvre et une procédure de suivi post-interventionnel des patients est en cours de validation.

En revanche, cette démarche doit être appliquée au bloc opératoire en commençant par une revue dosimétrique des doses délivrées pour certains actes. Il paraît nécessaire aux inspecteurs que les équipes médicales et paramédicales du bloc opératoire se sentent pleinement concernées par cette démarche (cf. recommandation C1 ci-après).

A7. Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire, sur la base des actions déjà réalisées au pôle cardio-vasculaire.

Dysfonctionnement sur un appareil

Il a été précisé que le diaphragme d'un des amplificateurs de brillance (Siremobil), faisant parfois l'objet d'un dysfonctionnement, n'était pas utilisé. Je vous rappelle le diaphragme est un des outils permettant de réduire les doses délivrées au patient.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'il n'y ait aucun dysfonctionnement sur les dispositifs médicaux utilisés et les équipements associés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Le temps de présence de la PCR au niveau du bloc opératoire, tel que les inspecteurs l'ont perçu, apparaît insuffisant. Il ne permet pas un accompagnement des opérateurs, sans lequel la culture de radioprotection n'a aucune possibilité de s'installer durablement dans les services. La nomination d'une personne « relais » en radioprotection sur le terrain paraît judicieuse.

C1. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour favoriser la diffusion de la culture de la radioprotection au sein du bloc opératoire, notamment en nommant un relais en radioprotection.

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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD