



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-030170

Lyon, le 18 juin 2018
Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Jacques Lacarin
Boulevard Denière
BP 2757
03207 VICHY cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0520 du 5 juin 2018
Centre hospitalier Jacques Lacarin de Vichy
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 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 5 juin 2018 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 menée le 5 juin 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les installations fixes et les salles du bloc opératoire de l'hôpital Jacques Lacarin de Vichy (03).

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Le bilan de l'inspection est assez satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une organisation

relative à la radioprotection, d'une évaluation des risques qui a abouti à un zonage radiologique et des analyses de postes. Les contrôles de qualité internes et externes des appareils sont réalisés et la démarche d'optimisation de la dose au patient est plutôt bien avancée. De plus, les équipements de protection individuelle et les dosimètres passifs (corps entier et cristallin) et opérationnels sont mis à la disposition du personnel concerné. Néanmoins, plusieurs écarts ont été relevés en matière de conformité des salles où sont utilisés les amplificateurs de brillance, de respect de la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection, de formation à la radioprotection, de coordination des mesures de radioprotection avec les médecins et les entreprises extérieures et de complétude des analyses de poste.

Les inspecteurs retiennent en regard de l'inspection précédente réalisée en 2015, que l'organisation de la radioprotection demeure en place, que les études relatives à l'exposition du cristallin ont conduit à mettre en œuvre un suivi pour certains praticiens et que la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients a bien progressé. En revanche, les sujets relatifs à la conformité des salles de bloc et à la formation à la radioprotection méritent un effort supplémentaire.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des salles du bloc opératoire et rapport de conformité des salles fixes

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle impose notamment une signalisation lumineuse à tous les accès du local, automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayons X. Elle impose également la présence d'un arrêt d'urgence provoquant l'arrêt des rayons X. Son article 15 stipule : « *La présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :*

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018 ».

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire et la salle du plateau technique d'endoscopie ne sont pas conformes aux dispositions de cette décision. De plus, le rapport de conformité des salles au sein desquelles sont installés des appareils fixes pour des actes de cardiologie ou vasculaires, prévu à l'article 13 de la décision susmentionnée, n'a pas été établi.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en conformité les salles du bloc opératoire au sein desquelles des appareils émetteurs de rayons X sont utilisés couramment ainsi que la salle d'endoscopie aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 susvisée. Vous transmettez à l'ASN, à l'issue de cette mise en conformité, les rapports de conformité établis au titre de l'article 13 de la décision susvisée.

Demande A2 : Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 susvisée pour les salles fixes de cardiologie et vasculaire.

Contrôles techniques externes de radioprotection

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit : « *Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30* ». L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles : il prévoit une périodicité annuelle pour les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle externe de radioprotection des appareils et des installations date de fin 2016. Aucun contrôle externe n'a donc été réalisé depuis cette date. Il a été précisé aux inspecteurs que ce contrôle est programmé prochainement.

Demande A3: Je vous demande de faire contrôler dans les meilleurs délais par un organisme agréé vos appareils et installations et de me transmettre le rapport de ces contrôles. Vous veillerez à l'avenir à respecter strictement la périodicité annuelle du contrôle technique externe de radioprotection.

Contrôles techniques d'ambiance de radioprotection des salles fixes

L'article R. 4451-30 du code du travail prévoit : « *Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.*

Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

[...]

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Il prévoit en outre un contrôle d'ambiance en continu ou mensuel.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle technique d'ambiance en continu ou mensuel dans les salles fixes de cardiologie et vasculaire classées en zones contrôlées intermittentes. Des contrôles ponctuels sont réalisés annuellement dans le cadre des contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande A4: Je vous demande de réaliser des contrôles d'ambiance au sein des salles fixes de cardiologie et vasculaire selon les périodicités requises par la réglementation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie B, salariés de votre établissement, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou bien que la périodicité trisannuelle de suivi de cette formation n'est pas respectée pour une proportion importante de votre personnel médical et votre personnel exerçant au bloc opératoire. **Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande en 2015 et le taux de personnel formé apparaît plus faible qu'en 2015.**

Demande A5 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière de formation à la radioprotection de vos travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail ».

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que : « la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs médecins n'ont pas suivi cette formation réglementaire. **Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande en 2015 et le taux de personnel formé apparaît plus faible qu'en 2015.**

Demande A6 : Je vous demande de respecter les dispositions du code de la santé publique en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé intervenant dans votre établissement. Je vous invite à vous appuyer sur les objectifs de formation précisés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que : « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ». Les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28. « 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 que la majorité des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie B, salariés de votre établissement, dispose d'une fiche d'aptitude médicale mais que cette fiche est périmée pour plusieurs travailleurs.

Demande A7 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Modalités de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Les articles R.4451-7 et suivants du code du travail indiquent les dispositions relatives à la coordination en matière de radioprotection lors de l'intervention de salariés extérieurs ou de travailleurs non salariés. Ces dispositions sont issues de dispositions plus générales de prévention des risques (articles R.4511-1 et suivants). De plus, les travaux exposants aux rayonnements ionisants sont considérés comme des travaux dangereux au sens de l'article 4512-7 du code du travail et sont donc soumis à l'établissement d'un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12). Le plan de prévention définit les mesures de prévention des risques prises par chaque entreprise.

Actuellement, il n'est pas établi de plan de prévention avec les entreprises extérieures ou les médecins libéraux exerçant au sein de la structure.

Demande A8 : Je vous demande d'établir les modalités en matière de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux exerçant au sein de votre établissement.

Analyses des postes de travail et port des dosimètres

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que : « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à 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* ».

L'article R. 4451-62 du code du travail dispose que : « *Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise : « *La surveillance par dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R. 4451-12 et suivants au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités). Les dosimètres passifs sont fournis et exploités par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme de dosimétrie titulaire d'un certificat d'accréditation et agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire. »*

Les analyses de poste consultées n'abordent que le risque d'exposition externe du corps entier. Vous indiquez avoir réalisé des campagnes de mesures pour les extrémités et le cristallin et retenu pour certains médecins un suivi de la dosimétrie du cristallin. Ces éléments ne figurent pas dans les analyses de poste. De plus, le port du dosimètre cristallin ne paraît pas systématique pour les personnels concernés.

Demande A9 : Je vous demande de réviser les analyses de poste afin d'évaluer l'exposition des extrémités et du cristallin, de conclure sur le type de dosimétrie de référence (corps entier, extrémités, cristallin) à porter en fonction du poste occupé et enfin, de vous assurer que les dosimètres sont effectivement portés lors des interventions en zone réglementée.

Affichage des consignes d'accès aux zones réglementées

L'article R.4451-23 du code du travail indique : « *A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.* »

Les inspecteurs ont constaté que ces consignes ne sont pas affichées à l'entrée des zones réglementées. Les conditions particulières d'accès (dosimétrie, équipements de protection individuelle...) ne sont par conséquent pas indiquées préalablement à l'accès effectif des personnes dans lesdites zones.

Demande A10 : Je vous demande d'afficher les consignes d'accès en zone réglementée de façon à ce qu'elles soient visibles préalablement à l'accès dans ces zones.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-113 du code du travail indique : « *Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*»

Les inspecteurs ont noté la nomination de plusieurs PCR au sein de votre établissement mais l'absence de document précisant les responsabilités et les missions de chacune.

Demande A11 : Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités de vos PCR, conformément aux dispositions prévues par le code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : Optimisation de la dose au patient

L'article L. 1333-2 du code du santé publique pose un principe d'optimisation : « *2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.* »

Les inspecteurs ont évoqué avec la physique médicale et la PCR la démarche établie en matière d'optimisation de la dose au patient au sein des salles fixes et au bloc opératoire. Un travail d'analyses des données a été réalisé et a conduit à proposer des niveaux de référence locaux, des niveaux déclenchant une analyse et des niveaux d'alerte du patient (PDS relatif à une dose à la peau de 1 ou 3 Gy). Ce travail a permis d'évaluer les niveaux d'exposition des patients. Toutefois, il n'a été que partiellement exploité d'un point de vue opérationnel : en particulier, les niveaux déclenchant une analyse des pratiques ou une alerte pourraient être utilisés pour les actes concernés. De plus, les niveaux de référence établis ne tiennent pas compte du démarrage en mode « basse dose » des machines fixes et pourraient utilement être révisés.

Les inspecteurs ont en outre relevé très positivement la démarche de retour d'expérience et d'analyse des événements indésirables actuellement en place.

L'ASN vous encourage à poursuivre votre démarche d'analyse des événements indésirables et de retour d'expérience et à renforcer le pilotage opérationnel de l'optimisation de la dose au

patient afin de profiter des études menées par la physique médicale.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD