

DIVISION DE LYON

Lyon le 20 juillet 2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-038214

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Emile Roux
12, bd du Docteur Chantemesse BP 20352
43 012 LE PUY EN VELAY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 juin 2018
Installation : Centre Hospitalier Emile Roux
Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0531

Réf. : 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 du Centre hospitalier Emile Roux (42) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 19 juin 2018.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 juin 2018 du centre hospitalier Emile Roux du Puy en Velay (43) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges avec les personnels de l'établissement. Ils ont été témoins de l'usage de bonnes pratiques au bloc opératoire et constaté que le suivi des contrôles réglementaires était satisfaisant.

Cependant, ils ont jugé perfectible la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection du personnel médical et paramédical il est nécessaire de :

- compléter la coordination des moyens de prévention pour les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (dont les médecins libéraux), le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le suivi médical,

- mettre à jour les études de poste et de zonage,
- veiller à ce que le port de la dosimétrie opérationnelle et passive soit régulier,
- mettre en conformité les salles de bloc (affichage du zonage et des conditions d'accès, mise en place des voyants lumineux).

Pour ce qui est relatif à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'aucun ETP n'est alloué pour le suivi de l'imagerie ou des pratiques interventionnelles radioguidées. Des moyens devront donc être mis en œuvre afin d'initier une démarche d'analyse et d'optimisation des doses délivrées, d'établir des niveaux de référence locaux et de mettre en place une procédure de suivi des patients en cas de dépassement des niveaux de dose alerte.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « *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. [...] 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.* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention interne existe. Cependant, il n'a pas été présenté aux inspecteurs une version signée de ce document avec l'ensemble des sociétés extérieures intervenant en zone réglementée. Il n'a pas été présenté non plus de document cosigné par les praticiens libéraux intervenant en zone réglementée et le centre hospitalier Emile Roux, qui formalise les moyens de prévention en définissant la répartition des responsabilités des deux parties. Cela concerne notamment la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, l'organisation de la surveillance médicale et la mise à disposition des équipements de protection individuels.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures susceptible d'intervenir en zone réglementée et d'établir, en concertation avec chaque médecin libéral intervenant en zone réglementée de votre établissement, un document formalisant les moyens de prévention en définissant les responsabilités des deux parties.

Zonage radiologique, affichage du zonage et des consignes de sécurité aux accès et signalisation lumineuse

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail définissent les modalités de délimitation du zonage ainsi que les dispositions d'affichage et de signalisation des zones réglementées.

Une étude de zonage datant de 2013 a été transmise aux inspecteurs en amont de l'inspection. Dans cette étude, les inspecteurs ont constaté que toutes les pratiques n'ont pas été appréhendées dans le calcul du zonage. En particulier, les temps de scopie réels sont supérieurs et le mode graphie, utilisé au bloc opératoire, n'apparaît pas. Les inspecteurs ont été informés que cette étude sera réévaluée en 2018.

Au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité n'indiquaient pas la procédure à suivre en cas d'urgence. De plus, les voyants lumineux signalaient une émission de rayonnements alors que l'appareil était encore sous tension mais n'était pas en train d'émettre des rayonnements ionisants.

A2. Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage en prenant en compte les pratiques réelles dans les conditions les plus pénalisantes et de réaliser un plan du zonage pour chaque salle du bloc opératoire.

A3. Je vous demande de compléter les consignes de sécurité et de mettre en place le plan de zonage aux accès de chaque salle du bloc opératoire.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour corriger le dysfonctionnement des dispositifs de signalisation lumineuse utilisés dans les salles de bloc opératoire, dans les plus brefs délais.

Analyses de poste

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail précisent que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* » et que « *cette évaluation individuelle préalable, [...] 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Des analyses de poste ont été réalisées par un prestataire externe en 2010 et présentent des niveaux de dose prévisionnels par spécialité médicale et par corps de métier, avec une indication de dose équivalente aux extrémités et au cristallin. Cependant, elles n'intègrent pas toutes les pratiques, comme par exemple le mode ciné en vasculaire.

Les inspecteurs ont été informés qu'une mise à jour de ces analyses de poste était prévue en 2018.

A5. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste des travailleurs exposés pour prendre en compte l'ensemble des pratiques réelles mises en œuvre. Ces analyses feront notamment apparaître le cumul annuel des doses reçues individuellement par les différents appareils, en distinguant la situation de chaque corps de métier. Vous veillerez à établir un comparatif avec la valeur limite réglementaire (dose efficace, dose équivalente aux extrémités et au cristallin) et à faire apparaître le classement des travailleurs en cohérence avec les analyses de poste.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 prévoit que « *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. ».*

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs et opérationnels étaient mis à disposition en nombre suffisant, tant pour le personnel permanent que pour les internes. Cependant, lors des entretiens menés lors de l'inspection, il a été constaté que le port des dosimètres passifs et opérationnels n'était pas systématique.

A6. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X impose la rédaction d'un rapport de conformité aux exigences de cette décision.

Des évaluations des niveaux d'exposition selon l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-349 ont été présentés aux inspecteurs pour les appareils utilisés au bloc opératoire. Cependant, ces évaluations ne sont pas suffisantes pour attester de la conformité des salles de bloc à la décision ASN n°2017-DC-591.

A7. Je vous demande d'établir pour chaque salle du bloc opératoire où est utilisé un appareil de radiologie un rapport de conformité aux exigences de la décision ASN susvisée.

Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail prévoient les fréquences minimales de suivi médical pour les travailleurs classés en catégorie A et B :

- « Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».
- « 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 le suivi médical était effectif chez les infirmiers anesthésistes (IADE), infirmiers de bloc (IBODE) et une majeure partie des infirmiers (IDE) mais que la quasi-totalité des praticiens classés (salariés et libéraux) n'a pas eu de suivi médical selon la périodicité requise.

A8. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical régulier en adéquation avec les dispositions de l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail prévoit que « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel paramédical et médical n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs avec la bonne périodicité.

A9. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection.

Radioprotection des patients

Formation

L'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-585 précise que « la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
 - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
 - les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
 - les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
 - les physiciens médicaux et les dosimétristes,
 - les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
 - les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
 - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ».
- Cette exigence étant nouvelle pour certaines catégories de personnel paramédical, la décision prévoit des mesures transitoires.

Les inspecteurs ont constaté que la moitié des médecins concernés par ces dispositions ont suivi la formation à la radioprotection des patients.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tous les médecins (libéraux et salariés de l'établissement) participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle suivent une formation à la radioprotection des patients et de planifier cette formation pour tous les personnels nouvellement concernés par cette obligation de formation, en adéquation avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-585.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que « la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition ».

La mise en œuvre du principe d'optimisation suppose « l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

En outre, à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, il est précisé que « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale précise que « dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en radiologie interventionnelle, les praticiens utilisent principalement la scopie continue même pour des actes où certains établissements utilisent une scopie pulsée moins dosante.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation et l'analyse des doses délivrées aux patients dans le but d'une démarche d'optimisation ne sont pas réalisées dans l'établissement. A fortiori, aucun niveau de référence local n'a été établi pour ces actes et il n'existe pas non plus de procédure de suivi des patients en cas de dépassement d'un seuil de suivi défini par la HAS. De plus, le nom de l'appareil utilisé ne figure pas sur le rapport de dose.

Au regard du travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, l'intervention d'un physicien médical semble donc nécessaire.

Vous pouvez vous référer :

- Au Rapport SFPM n°32 : « Niveaux de Référence en Radiologie Interventionnelle », publié en juin 2017 http://documents.sfpf.fr/docs_sfpf/sfpf_2017-32_rapport_nri.pdf
- Au guide de la HAS intitulé « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés » publié le 21 mai 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/radiologie_interventionnelle_v10_2014-07-08_16-46-50_792.pdf
- A la circulaire ASN du 24 mars 2014 relative aux « enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés » <https://www.asn.fr/Media/Files/Lettre-circulaire-DIS-24-03-2014>

A11. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous allez mettre en œuvre pour définir des niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel, d'organiser le suivi post-interventionnel des patients et d'insérer le nom de l'appareil utilisé dans le rapport de dose.

B/ Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de son établissement.

L'ASN et la Société française de physique médicale (SFPM) ont élaboré un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20 de l'ASN, Rédaction du POPM) et rédigé des recommandations concernant les « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Ces deux documents sont disponibles sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM de l'établissement prévoit des moyens en inadéquation avec la réalité (2,5 ETP pour 2 physiciens effectifs). Les inspecteurs ont été informés qu'un recrutement était en cours.

B1. Je vous demande de m'informer, dès l'arrivée du physicien recruté, de la répartition effective des missions entre les physiciens du centre hospitalier Emile Roux et de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale actualisé.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radioprotection du CHER n'est pas à jour.

De plus les inspecteurs ont été informés qu'une des PCR allait quitter ses fonctions à partir du 1^{er} octobre 2018.

Afin d'assurer la continuité des missions de radioprotection au sein du CHER, les inspecteurs ont recommandé de maintenir les moyens humains qui y sont alloués.

B2. Je vous demande de me faire part de la nouvelle organisation de la radioprotection qui sera mise en place au départ de cette personne et je vous invite à maintenir les moyens humains alloués aux missions de la PCR. Vous formaliserez ces dispositions en mettant à jour le plan d'organisation de la radioprotection du CHER.

Programme des contrôles internes et externes

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles internes et externes a été établi. Cependant, ce document nécessite une mise à jour, notamment sur les références des appareils. De plus, le document de suivi des contrôles annuels externes de radioprotection n'a pas intégré les conclusions des contrôles réalisés en 2017.

B3. Je vous demande de mettre à jour le programme des contrôles ainsi que le document de suivi des contrôles annuels de radioprotection.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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