

DIVISION DE LYON

Lyon le 26/10/2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-051436

Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS)
Place Lucien Biset
BP 31125
73011 Chambéry cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 octobre 2018

Installation : Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS)

Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0543

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 Métropole Savoie (CHMS) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 18 octobre 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 18 octobre 2018 des salles dédiées aux PIR et du bloc opératoire du Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS) de Chambéry (73) 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. Elle faisait suite à l'inspection réalisée le 5 avril 2016 et à l'évènement du 1^{er} mai 2018 lié à une surexposition élevée d'un patient.

Les inspecteurs ont jugé perfectible la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont noté notamment comme points positifs des bonnes pratiques de radioprotection des travailleurs dans les 2 salles dédiées équipées d'un arceau fixe de radiologie, les contrôles de radioprotection, l'établissement d'une nouvelle organisation de la physique médicale, la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une procédure en place pour assurer le suivi du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte de dose pour la coronographie. Cependant des écarts récurrents demeurent en ce qui concerne le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical du personnel médical et para médical, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle dans le bloc opératoire, les analyses de poste de travail, les comptes rendus de l'acte, l'optimisation des doses et l'organisation du suivi post-interventionnel du patient. Par ailleurs aucune des 18 salles de bloc opératoire où sont utilisés les 2 arceaux fixes et les 8 appareils mobiles de radiologie n'est conforme à la réglementation en vigueur depuis 2013.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

Les articles R. 4451-13 à 17 du code du travail prévoit la mise en œuvre d'une évaluation du risque radiologique. Cette analyse doit conduire, notamment, au classement radiologique des travailleurs, définir les moyens de protection individuelle (lunettes ou visières plombées...), collective (bas volets, paravents plombés...), les moyens de surveillance dosimétrique (détecteur au cristallin, bagues dosimétriques...) et le niveau de suivi médical.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste a été réalisée en 2018 pour la salle dédiée identifiée « radiologie interventionnelle ». Cependant, l'analyse de poste pour la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle est obsolète (date de 2012), celle concernant la vertébroplastie prévue à échéance fin 2016 n'a toujours pas été réalisée et les autres spécialités n'ont fait l'objet d'aucune analyse de poste.

Ce constat figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection ASN réalisée le 5 avril 2016.

A1. Je vous demande de réviser votre analyse de poste de travail pour les actes délivrés dans la salle identifiée « radiologie interventionnelle », d'établir des analyses de poste pour toutes les spécialités mises en œuvre dans les autres salles du bloc opératoire et d'en déduire les mesures à prendre en terme de suivi médical, de surveillance dosimétrique, de protections individuelle et collective.

Etude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise qu'une étude de classement des zones radiologiques autour de chaque source de rayonnement ionisant doit être établie sans prendre en compte les protections individuelles. Cette étude doit s'appuyer sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes ».

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une étude du zonage radiologique réalisée en juillet 2018. Cependant, l'hypothèse de calcul retenue dans ce document concernant la durée de scopie se réfère à un temps d'exposition « moyen » et non maximal. Par ailleurs, le classement final de chaque salle n'est pas clairement défini.

A2. Je vous demande de réviser votre étude du zonage radiologique en prenant en compte les hypothèses les plus pessimistes et en clarifiant le classement radiologique de chaque salle concernée.

Formation des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 imposent aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée de suivre une formation au poste de travail occupé à renouveler au minimum tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas effectif pour tout le personnel concerné.

Ce constat figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection ASN réalisée le 5 avril 2016.

A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation au poste de travail.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 du code du travail impose l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux praticiens et professionnels paramédicaux de la clinique ne portent ni leur dosimètre passif, ni leur dosimètre actif lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans le bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le système de gestion des dosimètres opérationnels tombait souvent en panne.

A4. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

A5. Je vous demande de faire le nécessaire pour rendre fiable le système de gestion des dosimètres opérationnels.

Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 à 84 du code du travail impose que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dispose d'une fiche médicale d'aptitude délivrée par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels paramédicaux ne disposent pas de fiches médicales d'aptitude attestant d'absence de contre-indication médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur salarié ou non de votre établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une aptitude médicale délivrée par le médecin du travail.

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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapports démontrant la conformité des 16 salles de bloc opératoire et 2 salles dédiées, aux exigences de la décision susvisée. Les principaux écarts réglementaires concernent l'absence de voyants lumineux opérationnels (pour les 16 salles de bloc opératoire) et de dispositifs d'arrêt d'urgence (DAU) pour 2 appareils radiologiques mobiles. Les inspecteurs ont noté que des mesures ont été réalisées dans les locaux adjacents des 18 salles classées zones radiologiques réglementées qui attestent du caractère « non réglementée radiologique » de ces locaux.

Ce constat figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection ASN réalisée le 5 avril 2016.

A7. Je vous demande de procéder rapidement aux mises en conformité des salles où est utilisé un appareil de radiologie et d'établir pour chacune d'elle un rapport de conformité aux exigences de la décision ASN susvisée.

Radioprotection des patients

Formation

L'arrêté du 18 mai 2004 portant sur la radioprotection des patients impose qu'une formation soit dispensée à tout professionnel intervenant dans l'acte radiologique dispensé aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels paramédicaux n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients.

A8. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens libéraux et professionnels paramédicaux intervenant dans votre établissement participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées suivent une formation à la radioprotection des patients. Je vous recommande de prendre

en compte les objectifs fixés 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.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Les articles L.1333-1 et R. 1333-57 du code de la santé publique précisent qu'à fin d'optimisation des doses délivrées aux patients des procédures sont établies. En outre, le guide de la HAS publié en juillet 2014 recommande 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 et préconise également un suivi des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des doses délivrées aux patients en vue de les comparer aux données publiées, de fixer des niveaux de référence définis localement et d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels un suivi post-interventionnel des patients a été mis en place pour les actes délivrés dans la salle dédiée identifiée « radiologie interventionnelle ». De plus, les inspecteurs ont noté qu'une procédure formalisée définissant ces valeurs et organisant le suivi post-interventionnel des patients a été établie et est à la signature du responsable. Cependant, cette analyse et cette procédure n'ont pas été mises en œuvre ni pour les actes délivrés en salle dédiée identifiée « coronographie », ni pour les autres actes délivrés dans les différentes salles du bloc opératoire.

A9. Je vous demande de déployer votre démarche d'optimisation des doses aux patients et de mettre en application une procédure qui définisse des niveaux de référence locale et des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel et organise le suivi post-interventionnel des patients pour tous les actes délivrés dans votre salle dédiée à la coronographie et dans toutes les salles du bloc opératoire concernées.

Compte rendu d'acte médical

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que les informations dosimétriques et l'identification de l'appareil utilisé doivent figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radiologiques délivrés dans les salles du bloc opératoire n'indiquent pas les informations dosimétriques nécessaires afin d'estimer la dose reçue par le patient et l'identification de l'appareil utilisé. Ces informations ne sont enregistrées que pour les actes délivrés dans les 2 salles dédiées aux PIR.

Ce constat figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection ASN réalisée le 5 avril 2016.

A10. Je vous demande d'indiquer dans chaque compte rendu d'acte de radiologie les informations dosimétriques et l'identification de l'appareil utilisé.

Contrôle de qualité externe

Le point 3 de l'annexe de la décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 relatif aux modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle prévoit, en cas de non-conformité mineure détectée lors d'un contrôle de qualité externe, une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une non-conformité mineure figure dans le rapport de contrôle de qualité externe réalisé en 2017 concernant l'appareil identifié « OEC Fluorostar » qui n'a pas fait l'objet d'une contre-visite.

A11. Je vous demande de réaliser dans le plus bref délai la contre-visite de l'organisme agréé pour ce contrôle.

B/ Demandes de compléments d'information

Moyens alloués à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-118 du code du travail impose à l'employeur de consigner par écrit le temps alloué et les moyens mis à la disposition du conseiller à la radioprotection.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le chef d'établissement définit dans un document le temps alloué et les moyens mis à la disposition du physicien médical.

Les inspecteurs ont noté que le temps alloué et les moyens mis à la disposition du conseiller à la radioprotection et du physicien médical sont enregistrés dans un document signé par le chef d'établissement. Cependant, compte tenu du développement présent et à venir des PIR dans votre établissement comme vous l'avez indiqué aux inspecteurs lors de leur visite, mais aussi compte tenu des enjeux radiologiques associés à ces pratiques, des écarts récurrents constatés par les inspecteurs lors des deux dernières inspections et du changement de régime administratif à court terme (passage du régime déclaratif à un nouveau régime d'enregistrement pour vos appareils utilisés pour les PIR), des constats des inspecteurs de la HAS lors de leur visite réalisée en juin 2018, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance du temps alloué à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les PIR dans votre établissement.

B1. Je vous demande de réévaluer les moyens et le temps alloué à la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre établissement et de démontrer l'adéquation de ces moyens aux besoins.

Coordination des mesures de prévention

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « *chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une liste de toutes les entreprises extérieures intervenant en zone radiologique réglementée a été établie. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un plan de prévention a été signé avec chacune d'elles.

B2. Je vous demande de me transmettre un inventaire des entreprises extérieures avec les dates de signature du plan de prévention.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure formalisée définissant les niveaux de référence définis localement et des seuils d'alerte de dose au-delà desquels un suivi post-interventionnel des patients est organisé a été mis en place pour les actes délivrés dans la salle dédiée identifiée « radiologie interventionnelle ». Cette procédure est à la signature du responsable.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN cette procédure lorsqu'elle aura été signée par le responsable.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que vous transmettez à la division de Lyon le tableau listant les actions correctives à mettre en œuvre et les échéances associées à respecter rigoureusement avant le 31 décembre 2018. Ces actions correctives concernent la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 mise 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 de l'ASN,
signé**

Olivier RICHARD

