

DIVISION DE LYON

Lyon le 19/12/2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-060479

Centre Hospitalier Annecy Genevois
1 avenue de l'Hôpital
BP90074
74374 PRINGY cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2018
Installation : Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE)
Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0545

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
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 Annecy Genevois (CHANGE) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 6 décembre 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 6 décembre 2018 des installations médicales utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) du Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE) 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.

L'inspecteur a jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Il a particulièrement apprécié la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et des médecins, le respect des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection précédente de l'ASN du 17 mars 2015, le suivi médical, l'installation d'un DACS (« Dose Archiving Communication System ») sur les installations dédiées équipées d'un appareil de radiologie fixe et l'organisation mise en place pour informer le patient et son médecin traitant en cas de dépassement d'un seuil d'alerte de dose au-delà duquel le risque d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants est possible. Cependant, des améliorations sont à apporter en ce qui concerne la rédaction des plans de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée, la rédaction des rapports de conformité des salles à la réglementation en vigueur et l'optimisation des doses délivrées aux patients. Par ailleurs, compte tenu de l'augmentation rapide du volume d'actes relevant des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) dans l'établissement et des évolutions réglementaires en radioprotection, se pose la question de l'adéquation du temps alloué à la radioprotection des travailleurs et des patients avec les missions à venir.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

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* ».

L'inspecteur a constaté que seuls 2 plans de prévention ont été établis avec des entreprises extérieures.

A.1 Je vous demande d'établir une liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée (sociétés d'intérim, de maintenance, de contrôles...) et de signer un plan de prévention avec chacune d'elles.

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.

L'inspecteur a constaté l'absence de rapports démontrant la conformité de 9 salles de bloc opératoire aux exigences de la décision susvisée. Ces salles sont peu utilisées pour des PIR. Par ailleurs, plusieurs rapports de conformité signés ne précisent pas si les dispositifs d'arrêt d'urgence (DAU) sont opérationnels.

A2. Je vous demande d'établir pour toutes les salles de radiologie dans lesquelles des PIR sont mises en oeuvre un rapport de conformité à toutes les exigences de la décision ASN susvisée.

Surveillance médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit un suivi médical renforcé et périodique des travailleurs classés au titre du risque radiologique.

L'inspecteur a constaté que la grande majorité des travailleurs classés (environ 280 sur 300) bénéficie d'un suivi médical renforcé. Cependant une vingtaine de travailleurs salariés ne se présente pas à la visite médicale à la suite des convocations médicales du médecin du travail.

A3. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'une visite médicale renforcée.

Radioprotection des patients

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.

L'inspecteur a constaté qu'une analyse des doses délivrées aux patients a été mise en oeuvre pour les actes délivrés dans la salle dédiée. Cette analyse permet de comparer les résultats 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 doit être mis en place. De plus, l'inspecteur a noté que deux procédures formalisées définissant ces valeurs et organisant le suivi post-interventionnel des patients ont été établies. Cependant, cette analyse et cette

procédure n'ont pas été mises en œuvre dans les autres salles utilisées pour les PIR (4 salles dédiées équipées chacune d'1 appareil fixe et 18 salles du bloc opératoire dans lesquelles peuvent être utilisés 7 appareils mobiles).

A4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions en vue de déployer votre démarche d'optimisation dans toutes les salles où sont mises en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 définisse dans un document le temps alloué et les moyens mis à la disposition du physicien médical.

L'inspecteur a 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 à l'inspecteur lors de sa visite, mais aussi compte tenu des enjeux radiologiques associés à ces pratiques 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), l'inspecteur s'interroge 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.

C/ Observations

C1. L'inspecteur a bien noté votre intention de former à la radioprotection des patients tout le personnel participant à la réalisation de l'acte radiologique (infirmières, technicien biomédical réalisant des contrôles qualité...) dès que la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à cette formation continue des professionnels de santé sera homologuée.

C2. Pour rappel, 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.

*

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.

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

**signé
Olivier RICHARD**

-