

Lyon, le 24 avril 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-019532

Groupe hospitalier mutualiste de Grenoble
8, rue du Docteur Calmette
38028 GRENOBLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0528** du **26 mars 2019**
Pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires

Références :

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.

Madame,

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 mars 2019 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 mars 2019 du centre d'imagerie et de cardiologie interventionnelle (CICI) et des blocs opératoires Alembert, situés au sein du groupe hospitalier mutualiste (GHM) de Grenoble (38) 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 dans le cadre de la détention et de l'utilisation de huit générateurs de rayons X lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont pu également vérifier les engagements pris par l'établissement à l'occasion de l'inspection qui s'est déroulée en 2016 sur le même thème.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné la bonne compréhension et appréhension du risque lié aux rayonnements ionisants par les équipes de la radioprotection et de physique médicale, leur implication dans les actions de formation des personnels aux protocoles des machines et à la radioprotection des patients, ainsi que le travail de recueil des doses délivrées en vue de définir les niveaux de référence diagnostique locaux et d'évaluer leur pratique.

Ils ont également constaté, depuis la dernière inspection, des améliorations notables en matière d'organisation de la radioprotection au sein des blocs Alembert, notamment pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, avec la mise en œuvre d'une dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont cependant relevé des difficultés de la part du GHM pour établir des plans de prévention avec les praticiens libéraux, visant à répartir les responsabilités entre chacune des parties. Il conviendra également de poursuivre les actions de formation à la radioprotection des patients dans le respect des dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Intervenants aux blocs opératoires, extérieurs à la clinique

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein des blocs opératoires et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les chirurgiens libéraux, les organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, ainsi que la société de prestation en radioprotection. Le GHM dispose d'une liste de ces entreprises.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de plans de prévention entre le GHM et les entreprises de maintenance et d'assistance. Une autre catégorie de plan de prévention entre le GHM et les médecins et chirurgiens libéraux est en cours d'élaboration. L'établissement a expliqué aux inspecteurs qu'il rencontrait des difficultés à établir ces plans de prévention, en particulier avec les chirurgiens urologues. Les inspecteurs ont d'ailleurs relevé que cette catégorie de chirurgiens n'avait pas réalisé de formation des travailleurs sur les risques des rayonnements ionisants. **Les inspecteurs considèrent que cette situation n'est pas satisfaisante.**

Ils rappellent aux représentants de l'établissement que :

- l'article R. 1333-73 du code de la santé publique dispose que lorsque « le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées » ;

- l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN homologuée par arrêté du 8 février 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, demande désormais que les modalités de formation et d'habilitation des professionnels (formation continue à la radioprotection et à l'utilisation de nouveaux dispositifs médicaux ou techniques) soient décrites dans le système de gestion de la qualité ;
- l'établissement de mesures de prévention est une exigence réglementaire et que ce point avait déjà fait l'objet d'une observation lors de la précédente inspection.

Il appartient donc au directeur de l'établissement de s'assurer que les personnels extérieurs non-salariés de son établissement, travaillant dans ses installations, bénéficient de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, de moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Aussi, il conviendra que le GHM prenne des mesures appropriées en vue d'établir, dans les meilleurs délais, un document formalisant la coordination des mesures de prévention entre les chirurgiens et médecins libéraux et le GHM, afin de préciser les responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

A1. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures ou chirurgien libéral, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties.

Dans le cadre de l'examen des contrôles de radioprotection des équipements de travail et des appareils de mesure, les inspecteurs ont constaté que l'entreprise qui fournit les dosimètres opérationnels réalisait la maintenance et l'étalonnage de ces dosimètres directement au sein du GHM, en apportant ses propres équipements (bancs de mesure et sources radioactives). Or, cette entreprise n'est pas répertoriée dans la liste des intervenants extérieurs et n'a donc pas fait l'objet de plan de prévention.

A2. Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention avec l'entreprise de maintenance des dosimètres opérationnels.

Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute que « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ». Enfin, l'article R. 4451-114 précise que « lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».

Le GHM dispose de trois conseillères en radioprotection au sein de son établissement : l'une pour les activités du bloc « CICI », une autre pour les activités des blocs Aembert et la dernière, également physicienne médicale, qui exerce une mission de coordination des activités de radioprotection. Enfin, il est fait appel à une société de prestation en radioprotection pour apporter une assistance en matière de calculs (étude de zonage et d'évaluation individuelle du risque d'exposition au rayonnement ionisant).

Les inspecteurs ont souligné positivement les travaux réalisés par cette équipe, qui, au travers de sa présence terrain et des actions de sensibilisation régulièrement menées, permettent d'instaurer une culture de la radioprotection au sein des équipes médicales. Ils ont également relevé comme bonne pratique la désignation d'une infirmière diplômée d'état (IDE) en qualité de conseiller en radioprotection aux blocs Alembert, afin de renforcer le lien de proximité avec les personnels. Toutefois, ils ont constaté que l'organisation actuelle ne définissait pas clairement le temps et moyens alloués à ces missions réalisés en sus de son travail quotidien d'IDE.

A3. Je vous demande de formaliser les modalités d'exercice des missions de la conseillère en radioprotection des blocs Alembert en précisant le temps et les moyens alloués à sa disposition, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous vous assurez que sa charge de travail est adaptée à l'accomplissement des missions qui lui sont confiées.

Mise à jour de documents

L'évaluation des risques définissant à fois le zonage radiologique et les évaluations individuelles de risque a été mise à jour en décembre 2018. Le GHM a confié cette évaluation à une société de prestation de radioprotection. Le représentant de cette société, présent lors de l'inspection, a expliqué aux inspecteurs comment les doses prévisionnelles des médecins avaient été estimées. Ainsi, les mesures ont été réalisées à l'aide d'un radiamètre positionné en divers point et distance de la source pour estimer les doses « corps entier », « cristallin » et « extrémités » reçues par les médecins.

Les inspecteurs relèvent que ces caractéristiques et configurations de mesure ne figurent pas dans le rapport d'évaluation individuelle de l'exposition.

Par ailleurs, lors de leur visite des blocs Alembert, les inspecteurs ont constaté que les mains de chirurgiens peuvent parfois être dans le faisceau, comme en attestent les images gardées en mémoire sur l'un des arceaux mobiles utilisés pour des actes orthopédiques.

Aussi, bien que les analyses de postes prennent en compte des estimations de doses enveloppes aux extrémités, pour les médecins intervenant au bloc Alembert, cette pratique n'est pas explicitement prise en compte.

Les inspecteurs considèrent que cette pratique doit être prise en compte dans les évaluations *a priori* des expositions individuelles de ces chirurgiens et qu'une campagne de mesure de doses aux extrémités, pour les chirurgiens orthopédistes, mériterait d'être menée pour évaluer *a posteriori* cette exposition.

A4. Je vous demande de compléter les évaluations des expositions individuelles en explicitant d'une part les méthodes de mesures ayant servi à l'évaluation, et d'autre part, en prenant en compte les pratiques réelles. Par ailleurs, je vous rappelle que ces évaluations doivent être actualisées en fonction des évolutions des volumes d'activité.

Suivi dosimétrique des travailleurs et démarche d'optimisation

Les articles R. 4451-64 et 65 du code du travail disposent que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 (...). La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ». Cette dosimétrie est dite de référence.

Le port d'un dosimètre opérationnel individuel demeure obligatoire pour tout travailleur autorisé à accéder à une zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération (article R. 4451-33 du code du travail).

Les inspecteurs ont demandé les résultats de ces dosimétries ainsi que les comparaisons qui ont pu être faites afin d'engager des démarches d'optimisation. Les conseillers à la radioprotection présents ont expliqué aux inspecteurs qu'ils effectuaient uniquement des comparaisons entre la dosimétrie opérationnelle et les évaluations individuelles de dose, car la dosimétrie passive est quasiment toujours nulle. Ils soupçonnent par ailleurs qu'elle soit peu portée, contrairement à la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs rappellent que la dosimétrie passive et l'exploitation de ses résultats sont des exigences réglementaires de surveillance dosimétrique individuelle des personnes exposées. Il conviendra de rappeler cette exigence aux travailleurs exposés.

A5. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie passive. Des actions de sensibilisation pourront utilement être menées.

Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non-salariés.

Les inspecteurs rappellent que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 qui stipulent que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...), 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 examiné la liste des personnels salariés et non-salariés, de catégorie B. Environ 59 % des personnels concernés des blocs CICI et Aembert ont réalisé une visite médicale mais 60 % d'entre eux ont dépassé la périodicité des deux ans.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés au risque de rayonnement ionisant de votre établissement bénéficient d'une visite médicale dans le respect des articles du code du travail précité.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose le principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise 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 aux regards du principe d'optimisation* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant 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.

En juillet 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS) a 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.

Par ailleurs, un projet de décision de l'ASN définissant les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire est en cours d'homologation. La version

soumise à consultation est encore disponible sur le site Internet de l'ASN à l'adresse suivante : <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Modalites-d-evaluation-des-doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-aux-patients>). Les inspecteurs ont constaté que des niveaux dosimétriques internes avaient été établis et comparés avec les valeurs de référence nationales pour deux des salles du CICI. Ces niveaux sont par ailleurs inférieurs aux valeurs nationales. Ils ont noté que l'exercice devait être mené pour la troisième salle du CICI (où sont pratiqués des actes vasculaires). La démarche est en cours pour les interventions réalisées au bloc Alembert. Les résultats seront transmis à la société française de physique médicale (SFPM), dans le cadre du groupe de travail national sur les niveaux de référence diagnostiques locaux (NRL) au bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des procédures de suivi post-interventionnel des patients ont été définies.

Toutefois, ils ont également relevé que l'équipe de physique médicale avait des difficultés à récupérer les données dosimétriques des appareils, à cause de nouvelles interfaces informatiques inadaptées.

Les inspecteurs encouragent le GHM à poursuivre cette démarche d'optimisation. Des outils devront être mis à disposition de l'équipe de physique médicale afin de faciliter et de fiabiliser le recueil de données en vue d'établir des NRL.

A7. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients initiée dans le cadre de l'établissement de NRL pour les actes de radiologie interventionnelle présentant des enjeux de radioprotection. Cette démarche est réglementaire et doit être facilitée par la mise en œuvre d'outils facilitant le transfert et l'analyse des données.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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* ».

Le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution. Ainsi, pour le secteur de la radiologie interventionnelle, la périodicité est passée de dix à sept ans.

Enfin, la décision ASN n° 2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique. Elle prévoit en particulier des objectifs de formation par profession concernée. Par ailleurs, l'article 4 de cette décision liste les professionnels devant suivre cette formation : les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état devront dorénavant suivre cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 21 % des personnels concernés (principalement les médecins et chirurgiens) ont réalisé une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont cependant relevé positivement le travail de formation des personnels paramédicaux à l'utilisation des machines et des protocoles mises en œuvre, réalisé par l'équipe de conseillers à la radioprotection, avec l'appui de la physique médicale. Les inspecteurs considèrent que ces actions contribuent à répondre à certains objectifs de la décision précitée et que la traçabilité de ces actions au travers de feuilles d'émergence dans lesquels les thèmes abordés sont consignés, est une bonne pratique.

A8. Aussi, je vous demande, d'une part de poursuivre vos actions de formation interne des personnels paramédicaux, mais également de vérifier que les objectifs de formations de toutes les catégories de personnels sont conformes à ceux prévus dans la décision ASN n° 2017-DC-585 susmentionnée. Vous veillerez également au respect des périodicités de recyclage de ces formations.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

C1. Je vous informe qu'en application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sera applicable au 1er juillet 2019.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du GHM était en cours de révision (projet « version 2019 ») afin de prendre en compte l'évolution de l'organisation de la physique médicale en radiothérapie. L'équipe de physique médicale présente a expliqué aux inspecteurs que le POPM était mis à jour tous les deux ans. Les inspecteurs soulignent cette bonne pratique.

C2. J'ai pris note de la mise à jour de votre POPM pour l'année 2019.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD

