

Lyon, le 09/05/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-021266

Centre Hospitalier de Montélimar
Quartier Beausseret
BP 249
26216 MONTELMAR

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0525** du **11 avril 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

Monsieur,

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 11 avril 2019 des blocs opératoires du centre hospitalier de Montélimar (26), situés au sein du groupement hospitalier Portes de Provence (GHPP) 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 quatre générateurs de rayons X mobiles lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs se sont également intéressés aux engagements pris par l'établissement à l'occasion de la précédente inspection qui s'est déroulée en 2014 sur le même thème.

Le bilan de cette inspection est mitigé. Le GHPP dispose d'une bonne organisation pour ce qui relève du suivi dosimétrique et médical des travailleurs ainsi que du contrôle des installations et des appareils de radiologie mobiles. Ils ont également souligné positivement la formation technique à l'utilisation des appareils qui est délivrée à tous les personnels. *A contrario*, les inspecteurs ont déploré l'absence d'organisation en matière de physique médicale pour le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et de formation à la radioprotection des patients des personnels concernés. De fait, aucune démarche d'analyse des doses délivrées, ni d'optimisation n'a été engagée.

Cette situation n'est pas satisfaisante, d'autant que ces remarques avaient déjà été formulées lors de la précédente inspection. Il conviendra que le GHPP mette en œuvre un plan d'action robuste pour remédier à ces écarts réglementaires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Les missions des médecins médicaux sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de médecin médical) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de l'arrêté susmentionné précise que « *dans les établissements (...) disposant de structures de radiologie interventionnelle, (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté (...). Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, déconlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

L'ASN, en collaboration avec la société française de physique médicale a établi un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en listant les items devant y figurer (guide n°20).

Le POPM en vigueur au GHPP date de janvier 2017. Les inspecteurs ont constaté qu'il ne concernait que l'unité de radiothérapie qui compte deux radiophysiciens et deux dosimétristes. A l'heure actuelle, les activités interventionnelles radioguidées ne sont pas suivies par un médecin médical. Cette situation n'est pas acceptable d'autant qu'elle avait déjà été soulevée lors de la précédente inspection, en 2014, et que l'établissement s'était engagé à le faire.

Les représentants du GHPP ont expliqué aux inspecteurs qu'ils rencontraient des difficultés de recrutements mais que l'arrivée d'un troisième radiophysicien serait effective d'ici septembre 2019. A terme, 0,4 ETP serait affecté à l'imagerie médicale (scanner et activités des blocs opératoires).

Les inspecteurs ont noté cet engagement. Par ailleurs, ils ont relevé positivement la bonne gestion par l'ingénieur biomédical, de la réalisation des contrôles qualité des appareils, bien qu'ils ne soient pas suivis ni analysés par un médecin médical.

Cependant, du fait de l'absence de physique médicale pour la partie relative à la radiologie interventionnelle aucune action d'analyse des doses délivrées pour les actes à enjeu ni d'optimisation n'a été mis en place.

Les inspecteurs considèrent qu'un plan d'action rigoureux doit être mis en œuvre par le GHPP afin de répondre aux exigences attendues par le code de la santé publique en matière de radioprotection des patients.

A1. Je vous demande de déployer, dans les meilleurs délais, une organisation de la physique médicale pour votre activité de radiologie interventionnelle, conformément aux dispositions du code de la santé publique (article L.4251-1) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. Cette organisation devra définir et répondre à l'ensemble des missions attendues par un physicien au bloc opératoire : de son rôle en matière de gestion des risques liés aux procédures d'exposition aux rayonnements ionisants des patients jusqu'à l'analyse et l'optimisation des doses délivrées, en passant par le suivi des contrôles de qualité des appareils.

Le déploiement de cette organisation pourra passer par l'établissement d'un plan d'action, pour lequel chaque action fera l'objet d'une échéance et d'un engagement de votre part. Dans ce cas, je vous demanderai de me transmettre ce plan d'action.

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.

Lors de la précédente inspection, l'ASN avait déjà souligné l'absence de formation à la radioprotection des patients des praticiens. L'établissement s'était engagé à organiser une formation de cette catégorie de personnel, ce qui n'a pas été fait.

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucun des personnels du corps médical et paramédical concernés n'a suivi une formation à la radioprotection des patients. **Cette situation n'est pas acceptable.**

Les représentants de l'établissement partagent ce constat. Ils ont par ailleurs expliqué aux inspecteurs qu'il envisageait d'internaliser cette formation en la confiant à leur conseiller à la radioprotection (CRP). Selon eux, le GHPP est considéré comme organisme formateur, en qualité de centre hospitalier. Un plan de formation est en cours d'établissement.

Les inspecteurs prennent note de cette information. Ils s'interrogent toutefois sur la faisabilité d'une formation en interne, par une seule personne, sachant que le code de la santé publique et les guides professionnels appelés par la décision ASN n° 2017-DC-585 mentionnent le caractère théorique et pratique de ces formations, lesquelles selon les catégories de personnels concernés, doivent être dispensées par des pairs.

A2. Aussi, je vous demande de veiller à ce que vos personnels pratiquant ou participant à un acte utilisant des rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Vous vérifierez que les objectifs de formations de ces différents personnels sont conformes à ceux prévus dans la décision ASN n° 2017-DC-585 susmentionnée. Enfin, vous me transmettez l'échéancier retenu pour réaliser l'ensemble de ces formations.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article. Cette formation porte notamment sur les points suivants : « *caractéristiques des rayonnements ionisants, effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, (...), mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, conditions d'accès aux zones délimitées, (...), modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident* ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs classés, intervenant au bloc opératoire, n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise, en particulier les médecins et chirurgiens. Seuls 30% d'entre eux ont réalisé cette formation alors que plus de 90% du personnel paramédical ont déjà été formés.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une remarque lors de la précédente inspection. Les inspecteurs rappellent qu'il appartient à l'employeur de s'assurer que ses travailleurs exposés reçoivent une formation sur les risques dus aux rayonnements ionisants et considèrent que des actions de formation doivent être mises en œuvre au plus vite pour former le reste du corps médical.

Les représentants de l'établissement ont d'ores et déjà signalé aux inspecteurs que des sessions de formation étaient prévues en 2019.

A3. En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous me communiquerez l'échéancier retenu pour réaliser ces formations.

Aménagement des locaux

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

L'article 13 de la décision susmentionnée précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III,
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Le CRP de l'établissement a présenté aux inspecteurs des rapports établis par un organisme agréé de radioprotection au cours des années 2015 et 2016 pour les différentes salles de blocs opératoires.

Ces rapports portent sur l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés à l'aide de générateur électrique de rayonnement ionisants. Ils relèvent par ailleurs, pour certaines salles, des non conformités du point de vue du respect du zonage dit « public ». Le CRP a expliqué aux inspecteurs que des travaux de remise en conformité avaient été faits à la suite de ces remarques, sans toutefois en apporter la preuve.

Les inspecteurs considèrent que ce rapport ne permet pas de garantir l'ensemble des exigences de la décision précitée à savoir la description et la localisation des signalisations et moyens de sécurité dont les arrêts d'urgence. Il conviendra donc d'établir un rapport pour chacune des salles de blocs opératoires.

A4. Je vous demande d'établir, pour chaque salle de blocs recevant des appareils émettant des rayonnements ionisants, le rapport technique appelé par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur établit une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *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* » (article R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

Enfin, en application du code du travail (article R.4451-6), des valeurs limites d'exposition, sur douze mois consécutifs, sont définies pour l'organisme entier (20 millisieverts) mais aussi pour les organes ou les tissus, tels que les extrémités et la peau (500 millisieverts) ainsi que pour le cristallin (20 millisieverts).

Ces évaluations individuelles des expositions sont actualisées en tant que de besoin au regard des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs (article R.4451-57 du code du travail).

La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail).

Les inspecteurs se sont intéressés à l'élaboration de ces évaluations. Le CRP leur a présenté les dernières mises à jour des études de poste de travail, réalisés entre juin 2018 et mars 2019, pour chacune des salles de blocs, en prenant en compte l'appareil et le protocole le plus souvent utilisé. Ces études de poste prennent l'hypothèse d'une équipe composée de cinq personnes (chirurgien, anesthésiste, infirmière anesthésiste, infirmière au bloc opératoire et aide-soignante) positionnées à différentes distances du diffuseur. Les études de poste concluent à des doses annuelles corps entier par catégorie de personnels.

Lors de l'inspection de 2014, l'ASN avait demandé au chef d'établissement de vérifier les prévisions d'exposition établies *a priori*, par une campagne de surveillance dosimétrique du cristallin et des extrémités, notamment pour les chirurgiens les plus exposés, ce que le GHPP s'était engagé à faire.

Or, les inspecteurs ont constaté que ces campagnes de surveillance dosimétrique n'ont pas été menées. Ils rappellent que les évaluations d'exposition doivent être établies à partir d'analyses *a priori*, confirmés par des observations en situation de travail des différents acteurs et de leur pratiques, et consolidé par des campagnes de mesures adaptées (dosimétrie à lecture différée).

D'autre part, ils relèvent que l'exposition est évaluée par catégorie de personnels, cette dernière étant divisée par le nombre de travailleurs exposés par catégorie. Le personnel étant polyvalent et

amené à réaliser plusieurs types d'actes, dans les diverses salles avec différents appareils, il conviendrait d'analyser plus finement les composantes de chacune des expositions afin de les individualiser, conformément à la réglementation en vigueur.

A5. En application du code du travail (articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de réviser les évaluations individuelles des expositions des travailleurs. Vous veillerez à analyser et mesurer les expositions individuelles des travailleurs pour les extrémités et le cristallin lors de pratiques interventionnelles radioguidées, dans les différentes salles des blocs opératoires. Le cas échéant, vous mettrez en place une surveillance dosimétrique individuelle appropriée (articles R.4451-64 et R. 4451-65 du code du travail).

Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) »*. Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires 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 »*.

L'établissement dispose d'une PCR pour assurer les missions de conseiller à la radioprotection, pour les activités du CH de Montélimar mettant en œuvre des rayonnements ionisants mais aussi pour le GHPP regroupant d'autres établissements. La lettre de désignation de cette CRP mentionne qu'elle assure les missions de PCR à 50% de son temps, le reste étant consacré à sa fonction de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Il est apparu au cours des échanges lors de l'inspection, que le temps consacré à ses missions de CRP aurait été augmenté (à 75 voire 100% de son temps).

Par ailleurs, à l'occasion de la précédente inspection en 2014, l'ASN avait relevé que l'organisation reposait sur deux PCR, une PCR principale et une PCR suppléante, mais que cette dernière ne faisait plus partie du personnel hospitalier. L'établissement s'était alors engagé à former une PCR suppléante pour renforcer son organisation de la radioprotection. Les représentants de l'établissement ont expliqué aux inspecteurs qu'une PCR supplémentaire avait été formée mais que cette dernière n'avait jamais exercée en tant que telle.

Compte tenu de l'absence de PCR supplémentaire, les inspecteurs considèrent qu'il conviendra de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR principale en précisant le temps réel et les moyens alloués à ses missions. Pour cela, la liste de ses missions (la formation, la réalisation des études de poste, l'encadrement des contrôles, etc.) pourrait utilement être dressée pour établir la charge exacte dévolue à ses missions.

A6. Je vous demande de formaliser les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection en précisant le temps et les moyens alloués à sa disposition, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous vous assurerez que sa charge de travail est adaptée à l'accomplissement des missions qui lui sont confiées.

A7. Enfin, je vous demande de me préciser comment vous assurez la continuité de service des missions de la PCR compte tenu que vous ne disposez que d'une seule PCR au sein de l'établissement.

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 1^{er} juillet 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD

