

Lyon, le 20/06/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 027521

Infirmierie protestante
1-3, Chemin du Penthod
69300 Caluire-et-Cuire

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 mai 2019 au bloc opératoire
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0546

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 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 a eu lieu le 15 mai 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection menée le 15 mai 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles de bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle de l'infirmierie protestante de Caluire-et-Cuire.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des vérifications de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants est correctement réalisée et soulignent l'implication de la personne compétente en radioprotection. Au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent positivement les bonnes pratiques d'utilisation des appareils. Pour autant, des améliorations sont attendues notamment au niveau du port des dosimètres opérationnels, du suivi médical des médecins libéraux, de l'évaluation des risques et de la conformité des installations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-33 du code du travail impose que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

De plus, l'article R. 4451-67 prévoit que les résultats du suivi dosimétrique soient communiqués aux travailleurs intéressés.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres opérationnels n'était pas systématique. Par ailleurs, certains travailleurs ont déclaré ne pas avoir de résultats de leur suivi dosimétrique.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs exposés portent systématiquement un dosimètre opérationnel dès leur entrée en zone contrôlée.

A2. Je vous demande de communiquer à ces travailleurs les résultats de leur suivi dosimétrique.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé du personnel médical n'est pas réalisé. Ce point est d'ailleurs rappelé dans le compte-rendu de la réunion CME (commission médicale d'établissement) du 11 mars 2019.

A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération, la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition, l'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques ne précisait pas suffisamment les hypothèses de travail retenues et les conditions mises en œuvre pour les estimations de doses. De plus, une campagne de mesures aux extrémités est envisagée pour des interventions réalisées en salle 12. En effet, de nouvelles pratiques radioguidées sont en place dans cette salle depuis la mi-janvier 2019. Une analyse dosimétrique de ces pratiques permettra de conclure sur l'exposition de ces travailleurs.

A4. Je vous demande de compléter les évaluations des risques que vous avez réalisées pour les travailleurs. Ces évaluations devront préciser les hypothèses retenues et détailler les conditions de mises en œuvre. Une campagne de mesures aux extrémités auprès des praticiens intervenant en salle 12 permettra de conclure sur leurs niveaux d'exposition.

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.* »

Les inspecteurs ont constaté que les salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs de rayons X mobiles sont équipées d'une prise dédiée au branchement de ces appareils. Pour alimenter cette prise dédiée et donc permettre la mise sous tension de l'appareil, un interrupteur doit être actionné manuellement. C'est cet interrupteur qui commande la signalisation lumineuse située aux accès des salles. Les inspecteurs ont remarqué que cette signalisation lumineuse pouvait être activée, via le bouton susmentionné, sans qu'aucun appareil ne soit branché. Les inspecteurs ont notamment constaté lors de leur visite que le voyant d'une salle était allumé alors qu'aucun appareil n'y était présent. Cette configuration ne répond pas aux prescriptions de l'article précité qui impose une commande automatique.

A5. Je vous demande d'apporter les corrections nécessaires afin de répondre aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et notamment aux exigences relatives à la signalisation lumineuse.

Vous établirez, à l'issue des actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée.

Vérifications périodiques

L'article 4 de l'arrêté du 21/05/2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN indique que les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms de la personne les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces contrôles sont réalisés selon les dispositions des annexes 1 à 3 de l'arrêté qui fixent la périodicité des contrôles internes de radioprotection à annuelle pour l'appareil de radiodiagnostic utilisé à poste fixe et à semestrielle pour l'appareil mobile.

Au titre du 2^{ème} paragraphe de l'article 3 du même arrêté, je vous rappelle que les modalités des contrôles internes, qui sont par défaut celles définies pour les contrôles externes, peuvent être ajustées sur justification motivée par l'analyse de risque, l'étude des postes de travail et les caractéristiques de l'installation.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R.4451-51 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que, lors des vérifications périodiques que vous avez réalisées, les modalités des contrôles internes ne sont pas celles définies pour les contrôles externes. Par ailleurs, aucune justification motivée n'est apportée sur ces différences de modalités de vérifications.

A6. Je vous demande de respecter les modalités des vérifications prévues par la décision n° 2010-DC-0175. Je vous demande notamment d'apporter une justification motivée dans le cas où les modalités des contrôles internes sont différentes de celles suivies lors des contrôles externes.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelle radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM. Ce contrôle qualité externe doit porter sur des modes d'exploitation couramment utilisés et définies dans la décision susvisée.

Les inspecteurs ont constaté que les modes d'exploitations utilisés aux cours des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement n'étaient pas tous pris en compte dans la réalisation des contrôles qualité externes, et que notamment le mode dit de soustraction, fortement dosant, n'en faisait pas partie.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés sur vos installations avec tous les modes d'exploitations utilisés dans votre établissement aux cours des procédures interventionnelles radioguidées en conformité à la décision ANSM susnommée. Le contrôle qualité externe initial sera réalisé en conséquence.

Coordination des mesures de prévention

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 du service de radiologie interventionnelle et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants : praticiens libéraux, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc. Les inspecteurs ont constaté que les documents formalisant la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices n'étaient pas finalisés et que les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection n'étaient pas suffisamment précisées.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2016.

A8. Je vous demande de dresser la liste des intervenants extérieurs, dont les praticiens libéraux, susceptibles d'être exposés dans votre établissement et de formaliser avec chacun d'eux la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un 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 au regard 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.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques vient préciser les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées. L'arrêté sera applicable au 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence ont été définis en 2019 avec des actes choisis notamment en cardiologie (implantation percutanée de prothèses valvulaire aortique). Cependant, le recueil des doses délivrées aux patients doit se poursuivre pour obtenir un nombre de valeurs suffisant pour être représentatif et permettre une analyse. La comparaison avec des données de la littérature est indispensable afin d'apporter une conclusion sur le niveau d'expositions des patients traités.

A9. Je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées et de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. Les niveaux de référence définis devront être connus des praticiens, comparés à la littérature et à l'arrêté du 23 mai 2019 susvisé. Des actions d'optimisation des doses délivrées devront être mises en place le cas échéant.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

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.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,
Signé par

Olivier RICHARD

