



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-052125

Lyon, le 10 décembre 2019

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL)
558, route de Findrol
BP 20500
74130 CONTAMINE-SUR-ARVE

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2019-0551 du 4 décembre 2019
Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL)
Radioprotection – Pratiques interventionnelles radioguidées (D740021)

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 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 4 décembre 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 menée le 4 décembre 2019 sur le Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les dispositions relatives au zonage, à l'évaluation des risques, aux vérifications initiales et périodiques ainsi qu'aux contrôles de qualité sont respectées. De plus, les doses reçues par les travailleurs demeurent limitées. Les inspecteurs relèvent cependant que le port de la dosimétrie passive et active doit être systématisé. Par ailleurs, quelques retards de formation devront être rattrapés. Les protocoles récemment optimisés devront également être formalisés. Enfin, les réflexions relatives à l'intégration de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants devront être poursuivies.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Port de la dosimétrie passive

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. Ces dispositions s'appliquent également aux travailleurs indépendants au titre de l'article R.4451-1.

L'ensemble du personnel classé de votre établissement est équipé de dosimètres à lecture différée. Vos représentants ont expliqué que des progrès notables dans le port de cette dosimétrie ont été réalisés ces dernières années, mais que ce port n'est pas encore systématique, notamment parmi le personnel médical.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que vos salariés classés portent systématiquement un dosimètre à lecture différée lors de tout accès en zone surveillée ou contrôlée. Vous vérifierez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que « *dans une zone contrôlée (...), l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé « dosimètre opérationnel ».* Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

Vos représentants ont exprimé que le port du dosimètre opérationnel n'était pas systématique pour les personnes accédant en zone contrôlée. Ce point a été confirmé lors de l'examen par les inspecteurs des résultats de la dosimétrie opérationnelle de l'année 2018.

Demande A2 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Evaluation des risques

L'article R.4451-13 du code du travail prévoit que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (...). Cette évaluation a notamment pour objectif de déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention (...) devant être mis en œuvre ».*

Une évaluation des risques détaillée a été menée en 2018 pour tous les postes de travail présentant une exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que la dose annuelle au cristallin avait été estimée à 12 mSv pour les chirurgiens vasculaires, proche du seuil de 15 mSv qui active l'obligation de mesurage par l'employeur au titre de l'article R.4451-15. Pour autant, le port d'une dosimétrie

complémentaire n'a pas été imposé par l'employeur, et est laissé à l'initiative de chaque praticien. Par ailleurs, les résultats de la dosimétrie « cristallin » portée par quelques chirurgiens ne montrent aucune valeur de dose cumulée.

Demande A3 : A la lumière des éléments susmentionnés, je vous demande de vous positionner clairement quant à l'obligation de port d'une dosimétrie complémentaire « cristallin » pour les chirurgiens vasculaires. Vous réviserez, le cas échéant, l'évaluation des risques pour cette spécialité, en vous appuyant si nécessaire sur une campagne de mesures.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs chirurgiens et anesthésistes n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs ou d'un recyclage tous les 3 ans. Deux cas similaires ont été identifiés parmi le personnel paramédical. Vos représentants ont indiqué que la prochaine session de formation se tiendrait le 16/12/2019. Ils ont ajouté que cette formation était organisée en interne à une fréquence mensuelle.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'inscription de toutes les personnes actuellement en absence ou en retard de formation aux prochaines sessions organisées.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispense que « la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte ». L'optimisation suppose « l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

En outre, l'article R.1333-61 du même code ajoute 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 ».

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés ».

Vos représentants ont indiqué qu'un travail d'analyse des doses délivrées aux patients avait été mené en 2016 et renouvelé en 2019. Cette analyse a mené à la définition de niveaux de référence locaux et de valeurs déclenchant une analyse. Par ailleurs, les protocoles par spécialité ont été très récemment optimisés. Ce travail est à l'origine d'une baisse significative des doses délivrées, notamment par l'application de modes moins irradiants par défaut sur les équipements de l'établissement. Les inspecteurs ont cependant relevé que les protocoles optimisés n'avaient pas été formalisés. Enfin, vos représentants ont indiqué que le besoin de protocoles spécifiques n'avait pas été identifié.

Demande A5 : Je vous demande de formaliser les protocoles qui ont été récemment optimisés. De plus, vous vérifierez que l'analyse des actes pratiqués ne vous amène pas à définir de protocoles spécifiques. Par ailleurs, l'acquisition d'un nouvel amplificateur de brillance en 2020, si elle était confirmée, devra être accompagnée d'un travail d'optimisation des protocoles, en collaboration avec l'ingénieur d'application et les utilisateurs. Enfin, vous vous attacherez à répondre aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée pour ce qui concerne la mise en œuvre du principe d'optimisation. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les orientations retenues pour y parvenir.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 précise le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont relevé que 3 chirurgiens n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients et que le personnel paramédical concerné n'avait pas été formé. Vos représentants ont expliqué que les chirurgiens seraient prochainement formés par un organisme externe. Les infirmiers recevront cette formation lors d'une des sessions organisées en interne en décembre 2019, puis en 2020.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients, selon les modalités définies dans les décisions susmentionnées. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers de formation retenus.

Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit à l'article 9 de son annexe que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées* ». Ce même article précise que « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Vos représentants ont indiqué que des formations techniques à l'utilisation des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire n'avaient pas systématiquement été dispensées lors de leur acquisition. Par ailleurs, ils ont indiqué que des formations à l'utilisation de ces équipements avaient été récemment organisées, et qu'elles seraient complétées début 2020.

Demande A7 : Je vous demande de définir le cadre de la formation technique à l'utilisation des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire qui devra nécessairement être suivi par toute personne susceptible d'utiliser ces équipements. Vous vous appuierez notamment sur les

dispositions de la décision susvisée. Une attention particulière devra être portée sur ce point lors de l'acquisition envisagée d'un nouvel appareil en 2020.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle des équipements de protection individuelle

L'article R4451-56 du code du travail dispose que « lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible ». Ces équipements doivent être contrôlés périodiquement afin de les maintenir en bon état.

Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle étaient contrôlés annuellement. Pour autant, le tableau de suivi mis en place par l'établissement n'était pas renseigné.

Demande B1 : Je vous demande de renseigner le tableau de suivi du contrôle périodique des équipements de protection individuelle.

Suivi médical du personnel médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs ont relevé que quelques chirurgiens et anesthésistes n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Vos représentants ont indiqué que les dernières visites étaient en cours de programmation.

Demande B2 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la programmation des visites médicales pour les quelques cas de personnel médical présentant un retard dans leur visite.

Décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées.

Vos représentants ont exprimé qu'un comité de pilotage avait été instauré dans le but de réfléchir au mode d'intégration des dispositions de la décision susmentionnée. Les actions à initier n'ont, à ce stade, pas encore été définies.

Demande B3 : Je vous demande d'indiquer de quelle manière vous envisagez l'intégration progressive de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie susmentionnée.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont bien noté que les consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle de bloc seraient mises à jour. Les références au texte abrogé relatif à la formation à la radioprotection des patients seront notamment retirées.

C2 : Les inspecteurs vous invitent à vérifier que l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants a bien été intégrée au document unique d'évaluation des risques (DUER) du site.

C3 : Les inspecteurs vous demandent de positionner le dosimètre témoin sur le tableau de rangement des films dosimétriques passifs.

C4 : Les inspecteurs vous invitent à vous assurer que tous les dispositifs arrêts d'urgence sont vérifiés lors de la maintenance des équipements réalisée par le constructeur et à tracer la réalisation de ce contrôle.

C5 : Les inspecteurs ont noté qu'un nouvel appareil devrait être acquis en 2020. Ils vous rappellent que l'ANSM a publié en avril 2018 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD