

Lyon, le 9 octobre 2020

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-049550

**Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
Albertville-Moùtiers
253, rue Pierre de Coubertin
BP 126
73208 Albertville cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2020-0544 du 01^{er} octobre 2020
Hôpital d'Albertville (73)
Radioprotection – Pratiques interventionnelles radioguidées

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 1^{er} octobre 2020 dans votre établissement sur le site d'Albertville.

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 1^{er} octobre 2020 du Centre Hospitalier d'Albertville-Moùtiers (73) 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, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie et le suivi médical des travailleurs exposés ainsi que la conformité des salles où sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à l'optimisation des actes réalisés, aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à la gestion des événements et à l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, même si les enjeux radiologiques sont modérés. Ils ont noté la bonne volonté de l'équipe actuelle, notamment la forte implication de la conseillère en radioprotection pour se conformer aux exigences réglementaires comme celles relevant de l'évaluation du risque radiologique et des vérifications des équipements de travail. Cependant, des engagements pris dans votre courrier daté du 12 janvier 2015 faisant suite à l'inspection précédente de l'ASN du 15 avril 2014 n'ont pas été respectés, notamment en termes de formations, de port des dosimètres, de coordination des mesures de prévention des risques avec vos prestataires externes dont les praticiens remplaçants, intérimaires, stagiaires...

Un plan d'actions échéancées devra être établi afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

*

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures dont les chirurgiens libéraux

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 dans vos salles de bloc opératoire classées radiologiquement : praticiens remplaçants, intérimaires, stagiaires d'écoles d'infirmières, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations... Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document (avenant à la convention ou au contrat pour les praticiens et stagiaires étudiants, plans de prévention pour les entreprises) ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (formation à la radioprotection des travailleurs formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation des appareils, suivi dosimétrique et médical, fourniture des équipements de protection individuelle...).

Demande A1 : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des intervenants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants 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.

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 de nombreux travailleurs classés (environ la moitié du personnel médical) n'ont pas suivi cette formation. Il s'agit essentiellement des travailleurs non permanents.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, quelque soit son statut, 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.

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 mais vos représentants ont expliqué que ce port n'est pas encore systématique, notamment parmi les médecins.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que tout travailleur classé porte 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.

Demande A4 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Suivi médical du personnel classé

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 qu'une partie du personnel salarié du bloc opératoire et que la plupart du personnel non permanent médical et paramédical classé et intervenant dans votre établissement en zone radiologique réglementée ne bénéficie pas d'un suivi médical approprié.

Demande A5 : Je vous demande de faire le nécessaire pour que chaque travailleur classé, quel que soit son statut, dispose d'un certificat d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

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 moins de 50% du personnel médical et qu'aucun paramédical n'étaient formés à la radioprotection des patients.

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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Campagne de mesures dosimétriques au cristallin et aux mains

Les articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail prévoient que *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours...du conseiller en radioprotection.*

Les inspecteurs ont noté que votre calcul d'estimation de la dose maximale annuelle reçue au cristallin conduisait à la valeur d'environ 10 mSv. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une campagne de mesures au poste de travail pour le cristallin et les mains sera mise en œuvre à dater du 1^{er} octobre 2020.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats de cette campagne de mesures et les dispositions éventuellement prises en conséquence.

Règles d'aménagement

Conformité des salles dédiées aux appareils mobiles

L'article 13 de l'annexe de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquels doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X impose à l'employeur d'établir un rapport technique daté et signé comprenant un plan du local de travail, les conditions d'utilisation des appareils, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail, les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. La conformité de chaque salle doit être mentionnée dans la conclusion du rapport.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapports techniques datés et signés par l'employeur prenant en compte les informations rappelées ci-dessus, même si les dispositions techniques en place sont conformes aux exigences réglementaires.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les 3 rapports de conformité des salles de bloc opératoire dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Assurance de la qualité en imagerie interventionnelle

Déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN 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. Ces exigences concernent notamment l'habilitation au poste de travail, les fiches de poste, les formations à l'utilisation des appareils, les formations à la détection des événements et à l'analyse des risques a priori et a posteriori, les protocoles des actes, ainsi que les niveaux de référence diagnostiques.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'actions échéancées a été élaboré mais que l'exigence liée à la formation à la détection des événements n'avait pas été prise en compte dans ce plan.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions actualisées et échéancées pour respecter les exigences règlementaires de cette décision.

Radioprotection des patients

Organisation de la radiophysique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale actuellement en vigueur sur votre site date de 2014 et ne prend pas en compte les modifications intervenues au CHAM depuis 6 ans comme le nouvel organigramme du Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS), les nouveaux équipements (3 appareils au bloc opératoire au lieu de 2), la surveillance par le physicien médical des résultats des contrôles de qualité interne externalisés, la désignation d'un référent interne de physique médicale, les nouvelles exigences règlementaires (arrêtés NRD, qualité en imagerie...).

Demande B4 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le plan d'organisation de la physique médicale du CHAM actualisé.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont noté votre intention de tracer, dans votre rapport des vérifications techniques internes de radioprotection, les résultats des contrôles périodiques du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence.

C2 : Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de 17 dosimètres opérationnels. Ils ont noté votre intention de vérifier que le nombre de dosimètres opérationnels est suffisant compte tenu que les 3 salles dédiées aux PIR ont été classées en zone contrôlée.

C3 : Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des doses délivrées aux patients a été réalisée pour les actes d'orthopédie et que l'information des professionnels et l'affichage des seuils d'alerte associés aux niveaux de référence locaux (NRL) seront réalisés avant le 31/12/2020. Par ailleurs, ils ont bien noté que l'analyse des doses délivrées aux patients pour les autres actes chirurgicaux sera réalisée avant le 31/12/2021.

*

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

Laurent ALBERT