

Lyon, le 21 octobre 2020

Référence courrier :
CODEP-LYO-2020-049818

**Monsieur le Directeur du Centre
Hospitalier de Brioude
2 Rue Michel de l'Hospital
43 100 BRIOUDE**

OBJET : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2020-0526 du 12 octobre 2020
Centre Hospitalier de Brioude (43) – Bloc opératoire
Radioprotection – Pratiques interventionnelles radioguidées

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] 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 été menée sur la base d'un contrôle à distance, avec un examen de documents transmis à la division de Lyon concernant l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients et des travailleurs lors de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'une conférence téléphonique le 12 octobre 2020.

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 bloc opératoire du Centre Hospitalier de Brioude (43) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection lors de pratiques interventionnelles radioguidées. L'inspecteur a 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 est utilisé l'appareil d'imagerie interventionnelle. Il s'est également intéressé 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.

L'inspecteur a jugé globalement satisfaisante la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, même si les enjeux radiologiques sont modérés. Il a noté la bonne volonté de l'équipe actuelle, notamment la forte implication du conseiller en radioprotection pour se conformer aux exigences réglementaires comme celles relevant du risque radiologique et des vérifications des équipements de protection individuelle. Cependant précisions doivent être apportées concernant la déclaration des appareils de radiodiagnostic médical et dentaire de l'établissement, les moyens alloués aux missions du conseiller en radioprotection, les modalités relatives à la coordination de la prévention des travailleurs classés des entreprises extérieures, la réalisation des formations réglementaires (formations à la radioprotection des travailleurs et des patients), la mise en place du plan d'organisation de la physique médicale et du processus d'optimisation des doses délivrées aux patients, et au déploiement des actions identifiées répondant aux exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Déclaration ASN

Les articles R.133-108 et suivants du code de la santé publique indiquent « *les modalités de déclaration requises, en application de l'article L.1333-8, pour les activités nucléaires mentionnées aux articles R. 133-109 et R.133-110* ».

L'inspecteur a constaté qu'une déclaration des appareils de radiodiagnostic médical et dentaire a été effectuée le 24/01/2008 sous la référence Déc-2008-43-040-0001-02. La validité de cette déclaration est expirée depuis le 24/01/2013. Depuis cette date, les appareils mentionnés dans la déclaration susvisée n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration

Demande A1 : Je vous demande d'établir une déclaration de tous les appareils de radiodiagnostic médical et dentaire utilisés dans votre établissement en utilisant le téléservice de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures dont les chirurgiens non-salariés de l'établissement

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 ».

Le modèle de plan de prévention qui est signé avec les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement a été transmis à l'inspecteur. L'inspecteur a cependant constaté que ce document n'explicite pas clairement le risque radiologique ni les dispositions de radioprotection des travailleurs de ces entreprises mises en place lors de leurs interventions dans les lieux où ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Concernant les médecins non-salariés de l'établissement, aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, 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...), n'a été présenté.

Demande A2 : Je vous demande de compléter, pour chacune des entreprises extérieures dont les intervenants sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, votre plan de prévention en incluant le risque radiologique, la coordination des mesures de prévention et la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection.

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* ».

L'inspecteur a relevé que parmi les travailleurs classés, seule une partie des manipulateurs en radiologie a suivi cette formation. Les IDE, les IBODE et une partie des médecins n'ont pas suivi cette formation.

Demande A3 : 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.

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* ».

L'inspecteur a relevé qu'une partie du personnel salarié du bloc opératoire classé et intervenant dans votre établissement en zone radiologique règlementée ne bénéficie pas d'un suivi médical approprié.

Demande A4 : Je vous demande de faire le nécessaire pour que chaque travailleur classé, dispose d'un certificat d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Organisation de la radioprotection et temps alloué pour les missions de conseiller en radioprotection

L'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

L'inspecteur a constaté que l'établissement a fait appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR) afin d'accomplir certaines tâches qui incombent au conseiller en radioprotection (CRP). Cependant, il n'existe pas de document décrivant la répartition des tâches entre cette dernière et le conseiller en radioprotection désigné par le chef d'établissement. De plus, l'inspecteur a constaté qu'en période de tension des effectifs de manipulateurs, les journées dédiées aux missions du conseiller en radioprotection peuvent potentiellement être décalées dans le temps. Enfin, l'inspecteur a constaté que le conseiller en radioprotection de votre établissement est également

pilote de nombreuses actions pour la mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie et il s'interroge sur l'allocation des moyens alloués à la réalisation de ces actions.

Demande A5 : Je vous demande d'établir un document décrivant la répartition des missions entre votre conseiller en radioprotection et l'organisme compétent en radioprotection.

Demande A6 : Je vous demande d'évaluer le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des missions de conseiller en radioprotection et d'allouer les moyens nécessaires à l'accomplissement de ces missions.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

Selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. 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, découlant 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. ».

L'inspecteur a constaté que la convention d'assistance pour l'activité de physique médicale en radiologie signée avec le Centre Jean Perrin n'était plus d'actualité et qu'un contrat avec une entreprise extérieure effectuant des missions de physique médicale a été établi en juillet 2020. Il est donc nécessaire d'établir un plan d'organisation de la physique médicale en ce qui concerne les activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Demande A7 : Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement.

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.

L'inspecteur a relevé que parmi les travailleurs classés, seule une partie des manipulateurs en radiologie et des infirmiers diplômés d'Etat, a suivi cette formation.

Demande A8 : 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

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 1er 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 évènements et à l'analyse des risques a priori et a posteriori, les protocoles des actes, ainsi que les niveaux de référence diagnostiques.

L'inspecteur a constaté qu'un plan d'actions relatif à l'application de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN susmentionné a été élaboré et qu'il comporte des échéances dont il conviendra de confirmer la réalisation.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les justificatifs de la réalisation des actions identifiées pour respecter les exigences réglementaires de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

C. OBSERVATIONS

C1 : L'inspecteur a constaté que la non-conformité relative au respect de la périodicité des vérifications internes a été levée en juillet 2020 en confiant la réalisation de ces vérifications à une entreprise extérieure. L'inspecteur attire votre attention sur l'obligation de maintenir sur la durée le respect de la périodicité des contrôles réglementaires.

C2 : L'inspecteur a constaté que des relevés des doses délivrées aux patients pour un acte d'orthopédie (pose de « clou gamma ») ont été établis afin de déterminer des niveaux de référence locaux. L'inspecteur a noté que ces relevés feront l'objet d'une analyse par la personne en charge de la physique médicale qui sera communiquée aux équipes du bloc opératoire et a encouragé à déployer cette pratique sur les actes les plus courants.

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