

Lyon, le 29 mars 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-014943

Directrice générale du centre hospitalier du Forez
10 avenue des Monts du Soir
BP 219
42605 MONTBRISON Cedex

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0341 du 10 mars 2021
Installation : Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dossier D420066 (récépissé de déclaration CODEP-LYO-2020-055281)

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

Madame la directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle a eu lieu le 10 mars 2021 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement entièrement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre établissement et a été complétée par une visite sur site.

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 10 mars 2021 du centre hospitalier (CH) de Montbrison (42) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire à l'aide de deux générateurs de rayons X.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public compte tenu de l'activité actuelle pour laquelle les enjeux radiologiques sont limités.

En effet, concernant la radioprotection des travailleurs, le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est satisfaisant, ce qui a engendré une amélioration dans le port des dosimètres, même si ce dernier n'est pas encore systématique. La désignation prévue d'une personne relais au sein du bloc opératoire devrait également améliorer la culture de la radioprotection. Cependant, le suivi médical des médecins doit être amélioré et l'évaluation des risques ainsi que l'évaluation des expositions doivent être actualisées.

Concernant la radioprotection des patients, le centre hospitalier s'est bien approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660, même si des actions restent à mener pour le bloc opératoire. En revanche, une analyse des doses délivrées aux patients devra être réalisée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques – Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail prévoient une délimitation et signalisation des zones de travail. Notamment, l'article R. 4451-23 du code du travail précise les différentes zones pouvant être désignées. Par ailleurs, l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage radiologique en découlant n'ont pas été revus depuis 2017. Or, depuis cette date, les activités du bloc opératoire ont évoluées. En effet, les activités de chirurgie vasculaire et de cardiologie, qui étaient principalement à l'origine de la délimitation de zones jaunes, ne sont plus exercées au sein du centre hospitalier.

A1. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques ainsi que le zonage radiologique afin de prendre en compte les activités réellement exercées dans votre établissement.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ». L'article R. 4451-53 du même code précise les informations devant être indiquées dans cette évaluation et ajoute que « *l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés : « *I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4o de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1. En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2. En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2o de l'article R. 4451-57 ».

L'article R. 4451-65 ajoute que « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ».

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste ont été rédigées en 2014. Or, depuis cette date, les activités du bloc opératoire ont évolué et le personnel médical et paramédical a changé. Dans ces conditions, le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique doivent être confirmés.

A2. Je vous demande de mettre à jour les évaluations des expositions individuelles des travailleurs afin de prendre en compte les activités réellement exercées et le personnel susceptible d'être exposé de votre établissement.

Vous préciserez dans ces évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (position des intervenants et des appareils, modes d'exposition utilisés, etc.).

A3. Conformément au code du travail, vous déduirez des évaluations demandées en A2 le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté pour chacun d'entre eux, notamment en précisant les besoins en dosimétrie complémentaire (des extrémités ou du cristallin).

Vérifications initiales et périodiques

Les articles R. 4451-40 et R. 4451-46 du code du travail précisent que les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et les locaux de travail doivent faire l'objet d'une vérification initiale par un organisme accrédité et de vérifications périodiques.

L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail est l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, précise que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications existe et est tenu à jour. Cependant, l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoit de nouvelles modalités et périodicités pour la réalisation des vérifications. Le programme devra être mis à jour et, le cas échéant, les nouvelles modalités et périodicités des vérifications périodiques justifiées et formalisées. Le code couleur utilisé dans le programme présenté aux inspecteurs pourrait, en outre, être explicité.

A4. Je vous demande de mettre à jour votre programme des vérifications conformément aux modalités et périodicités de l'arrêté du 23 octobre 2020 pris au titre du code du travail. Le cas échéant, vous justifierez et formaliserez les nouvelles modalités et périodicités des vérifications périodiques.

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté que le voyant lumineux situé aux accès des salles d'opération pouvait être actionné alors qu'aucun amplificateur de brillance n'est mis sous tension. En effet, un autre appareil peut être branché sur la prise dédiée aux amplificateurs.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que seuls les amplificateurs de brillance puissent être branchés sur les prises dédiées à cet effet.

Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

L'article R. 4624-28 précise que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le 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 mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont noté que malgré l'absence d'un médecin du travail depuis plusieurs années, le suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants est globalement satisfaisant. En effet tout le personnel paramédical a eu une visite médicale il y a moins de 2 ans. En revanche, tous les praticiens n'ont pas bénéficié de ce suivi ces dernières années.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les médecins classés comme travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical.

Habilitation au poste de travail

La décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Dans son article 9, il est précisé que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision [ASN n°2017-DC-585] du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont formalisées en ce qui concerne les manipulateurs du service d'imagerie et qu'un « passeport » est prévu pour ces professionnels. Cependant, ces modalités ne sont pas mises en œuvre pour les professionnels du bloc opératoire. Par ailleurs, bien que les appareils soient utilisés depuis plus de 10 ans, les inspecteurs ont constaté des lacunes quant à leur utilisation (utilisation de l'une ou l'autre pédale sans avoir notion de la différence entre les deux).

A7. Je vous demande de mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail pour les professionnels du bloc opératoire. Le cas échéant, vous organiserez une formation à l'utilisation des amplificateurs.

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les deux amplificateurs de brillance étaient du même modèle et que, hormis l'indication liée à leur utilisation historique (« ortho » ou « vasculaire »), seul leur numéro de série permet de les identifier. De plus, il a été précisé que l'identification de ces appareils sur le compte rendu d'acte n'était pas systématiquement mise en œuvre.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les informations, dont l'identification de l'appareil utilisé, soient mentionnées dans les comptes rendus d'acte médicaux.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Intervenants extérieurs

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 bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que la trame de plan prévention élaborée par le centre hospitalier est satisfaisante vis-à-vis des rayonnements ionisants et que des plans de prévention sont signés avec la plupart des organismes externes. Cependant, le plan de prévention signé avec l'organisme agréé réalisant les renouvellements des vérifications initiales en radioprotection n'a pas pu être consulté. De plus, aucun document n'a été signé avec les laboratoires commercialisant des dispositifs médicaux, bien que des mesures de prévention vis-à-vis de la radioprotection aient été prises au moins avec l'un d'entre eux.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le plan de prévention signé avec l'organisme agréé réalisant les renouvellements des vérifications initiales en radioprotection.

B2. Je vous demande de formaliser les moyens de prévention avec les laboratoires commercialisant les dispositifs médicaux intervenant au bloc opératoire.

Formations réglementaires

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise 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 conformément à la section 4 du présent chapitre* », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

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* ». Les objectifs de la formation, son contenu et sa périodicité en fonction des secteurs d'activités sont précisés dans les décisions ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 et n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

Je vous rappelle également que l'ASN a publié une lettre circulaire datée du 29 juillet 2020 et référencée CODEP-DIS-2020-022134, précisant les recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires. La recommandation n°8 précise que « *le GT recommande que la direction de l'établissement s'assure, à la signature du contrat ou lors de l'embauche, de la validité de l'attestation individuelle de formation à la radioprotection du patient pour les praticiens et que cette liste soit mise à jour et tenue à disposition des autorités de contrôle* ».

Les inspecteurs ont constaté que les infirmiers étaient amenés à participer à la réalisation de l'acte, notamment en positionnant les amplificateurs de brillance au niveau des patients. Dans ce cadre, ce personnel doit suivre la formation à la radioprotection des patients en suivant le guide professionnel rédigé par l'Union nationale des associations d'infirmier(ères) de bloc opératoire diplômé(e)s d'état (UNAIBODE).

D'après les informations transmises et concernant la radioprotection des travailleurs, le taux de formation est satisfaisant, bien qu'il reste encore quelques personnes (médical et non médical) à former.

En revanche, concernant la radioprotection des patients, seuls un seul praticien et environ 30% du personnel paramédical le nécessitant sont formés à la radioprotection des patients. Il a été précisé aux inspecteurs que des sessions en distanciel (e-learning et classes virtuelles) sont organisées au premier semestre 2021.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients au plus tard le 31 juillet 2021.

C. OBSERVATIONS

Référent en radioprotection au sein du bloc opératoire

La recommandation n°2 de la lettre circulaire susmentionnée du 29 juillet 2020 et référencée CODEP-DIS-2020-022134 précise que « *le GT recommande que la radioprotection des patients et des travailleurs au bloc fasse l'objet d'une gestion de proximité. Pour cela, il préconise la désignation d'un référent local médical et d'un référent local paramédical, participant aux interventions du bloc opératoire et membres de droit du conseil de bloc, disposant de moyens et de temps adaptés aux missions et travaillant en lien avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical* ».

Le centre hospitalier a précisé aux inspecteurs son intention d'avoir un correspondant au bloc opératoire, une ou des personnes ont déjà été identifiées. Par ailleurs, il a été précisé que le port de la dosimétrie avait été amélioré, notamment depuis les dernières sessions de formations réalisées par la personne compétente en radioprotection. Malgré cela, les inspecteurs ont à nouveau constaté que le port des dosimètres n'était pas systématique.

C1. Je vous encourage à nommer formellement une personne relais au sein du bloc opératoire afin de l'intégrer dans l'organisation de la radioprotection. Cette personne permettra d'améliorer la culture de radioprotection au sein du bloc opératoire et, ainsi, d'améliorer le port des dosimètres.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'application de cette décision nécessite de connaître les modes d'exposition les plus couramment utilisés. Or les inspecteurs n'ont pas eu de confirmation sur le mode de scopie (continue ou pulsée) couramment utilisée.

C2. Je vous recommande de formaliser les modes d'exposition les plus utilisés sur les appareils.

Optimisation des doses délivrées – Niveaux de référence diagnostiques

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « *I. – 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* ». Par déclinaison de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés a été homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019.

Les inspecteurs ont constaté que les actes réalisés au centre hospitalier de Montbrison ne disposent pas de niveaux de référence diagnostique comme précisé dans la décision ASN n° 2019-DC-0667. Cependant, les doses délivrées doivent faire l'objet d'analyse, notamment par l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL). Il a été précisé aux inspecteurs que 2 actes seraient analysés en 2021 (clou gamma et cholécystectomie).

Je vous rappelle que la Société française de physique médicale (SFPM) a publié en décembre 2020, son rapport n°40 concernant « les niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire ».

C3. Je vous recommande d'analyser les niveaux de référence locaux que vous aurez établis en les comparant au rapport n° 40 de la SFPM. Vous optimiserez si besoin les doses délivrées en paramétrant les appareils. Un retour devra être réalisé auprès des utilisateurs de ces appareils.

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, madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé

Laurent ALBERT

