

Lyon, le 30 juin 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-029999

CH de Montluçon
18 avenue du 8 mai 1945
03100 MONTLUÇON

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0330 du 8 juin 2021
Installations : Bloc opératoire et salle de coronarographie
Pratiques interventionnelles radioguidées / D030041 (récépissé de déclaration CODEP-LYO-2019-052843)

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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection dans votre établissement. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue entièrement 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 personne compétente en radioprotection (PCR) et a été complétée par une visite sur site le 8 juin 2021.

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 8 juin 2021 du centre hospitalier de Montluçon (03) 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 de pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 3 amplificateurs de brillance et d'un angiographe.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. En effet, les inspecteurs ont notamment apprécié la formalisation de l'individualisation des évaluations de doses des travailleurs exposés ainsi que les doses délivrées en coronarographie qui sont inférieures aux valeurs guides réglementaires. Cependant, l'établissement devra prendre les dispositions nécessaires dans les meilleurs délais pour que toutes les salles où est utilisé un amplificateur de brillance soient conformes à la décision ASN n°2017-DC-0591. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection menée par l'ASN en 2017.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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. L'article 9 précise qu'une signalisation lumineuse installée à chaque entrée des salles doit fonctionner lors de la mise sous tension des appareils et lors d'émission de rayons X. L'article 13 de la décision précise qu'un rapport de conformité des installations doit être établi et mentionne les informations devant y figurer.

Les inspecteurs ont constaté que des dispositifs répondant à la signalisation lumineuse sont mis en œuvre pour 2 des 3 salles du module C. Aucun dispositif n'est mis en œuvre pour les salles du module A. **Je vous rappelle que la conformité des salles faisait déjà l'objet d'une demande d'action à la suite de l'inspection menée en 2017 par l'ASN.**

De plus, ces dispositifs nécessitent de respecter des consignes strictes pour leur bon fonctionnement. En effet, un nouvel appareillage entre les boîtiers mobiles disposés au plus près des appareils et les boîtiers fixes disposés aux accès des salles est difficile à mettre en œuvre : il nécessite un escabeau car le boîtier fixe est installé très en hauteur. Par conséquent, il est plus simple d'affecter un boîtier mobile par salle. Or lors de la visite des locaux, le boîtier mobile d'une salle était absent.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires dans les meilleurs délais pour que vos locaux soient conformes à la décision ASN n°2017-DC-0591.

A2. Je vous demande de m'indiquer les actions que vous avez menées pour que les consignes d'utilisation des dispositifs mis en œuvre soient bien respectées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance étaient branchés à une prise électrique en permanence, même sur leur lieu d'entreposage. Or, si le dispositif émetteur de rayonnements X, c'est-à-dire l'ensemble composé au moins d'un tube radiogène et d'une gaine protectrice, est effectivement mis sous tension par cette manipulation, cela nécessite l'application de la décision ASN n°2017-DC-0591 et notamment de son article 9.

A3. Je vous demande de préciser pour chacun de vos appareils, si le branchement de l'appareil implique ou non la mise sous tension du dispositif émetteur de rayons X. Dans l'affirmative, vous prendrez les dispositions nécessaires pour respecter la décision ASN n°2017-DC-0591.

Port de la dosimétrie

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 5° 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 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° 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, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie passive (pour toute entrée en zone délimitée des travailleurs exposés) et opérationnelle (pour toute entrée en zone contrôlée) n'était pas systématique. En effet, d'après le logiciel de dosimétrie opérationnelle, seulement 46% des travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire ont porté leur dosimètre sur les 12 derniers mois.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle soit systématique.

Formations réglementaires – Habilitation au poste de travail

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.

De plus, 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>).

Enfin, 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 tous les travailleurs exposés n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs : seulement 65% environ des travailleurs du bloc opératoire sont à jour de cette formation. Concernant la formation à la radioprotection des patients, le personnel paramédical du bloc opératoire n'est pas formé : des sessions de formations sont prévues en octobre 2021.

Par ailleurs, dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel amplificateur prévu en juillet 2021, je vous encourage à ce que tout le personnel médical et paramédical soit formé, conformément à la recommandation n° 15 de la lettre circulaire de l'ASN du 29 juillet 2020 référencée CODEP-DIS-2020-022134, portant sur l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires. Ces formations contribueront à l'habilitation au poste de travail demandée dans la décision ASN n°2019-DC-0660.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour tout le personnel (praticiens, internes, paramédicaux) suive la formation à la radioprotection des travailleurs et que le personnel concerné (praticiens et paramédicaux) suive la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation des appareils.

A6. Je vous demande transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous 6 mois les taux de formation pour chaque catégorie professionnelle et pour chacune des trois formations précitées.

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* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.

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 constaté que la périodicité du suivi médical n'était pas respectée. En effet, seulement 19% du personnel médical et 55% du personnel paramédical sont à jour de leur suivi médical.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical selon les périodicités requises. Vous m'indiquerez le planning de retour à la conformité sur ce point.

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.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'audit mené par le centre hospitalier en mai 2021 montrait seulement 3 dossiers conformes sur 15.

A8. Je vous demande d'améliorer la conformité des comptes rendus d'actes délivrés.

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 : chirurgiens libéraux, organismes de contrôle et de maintenance de l'appareil et des installations, fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables. Les inspecteurs ont constaté qu'une trame de plan de prévention existe au sein de l'établissement. Cependant il n'est pas signé avec une des entreprises constructeur des amplificateurs et intervenants lors des maintenances, ni avec aucun des laboratoires de différents dispositifs médicaux implantables.

Par ailleurs, je vous rappelle que le document de coordination des mesures de prévention doit comporter notamment :

- la mise à disposition de dosimètre à lecture différée (par l'entreprise extérieure (EE)) et opérationnelle (au choix par l'entreprise utilisatrice (EU) ou l'EE) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'organisation de la surveillance médicale ;
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

A9. Je vous demande de finaliser la signature du document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection avec chacune des entreprises extérieures ou chirurgiens libéraux.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection – Moyens

Il est prévu qu'un conseiller en radioprotection soit désigné par l'employeur au titre du code du travail et par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique. L'article R. 1333-20 du code de la santé publique ajoute que « II. – Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail ».

Les missions incombant au conseiller en radioprotection sont listées aux articles R. 4451-122 à R. 4451-124 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

Enfin, les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection doivent être formalisés. En effet, l'article R. 4451-118 du code du travail précise que « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ». Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé

publique précise que « *III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) avaient été désignées et que le document référencé IMA/RDP/DO/009 définit leurs différentes missions. Il a été précisé aux inspecteurs que le temps alloué à la PCR intervenant principalement en radiologie et au bloc opératoire était de 0,5 ETP. Cependant, les inspecteurs n'ont pas consulté de document formalisant ce point.

Par ailleurs, les projets de l'établissement en termes d'acquisition de nouveaux équipements vont nécessiter des temps de PCR plus importants. De plus, il a été précisé que le centre hospitalier allait faire appel à un prestataire externe pour aider les conseillers en radioprotection dans leurs missions.

B1. En prenant en compte les projets de l'établissement et l'aide apportée par le prestataire externe, je vous demande de me transmettre un document formalisant clairement le temps alloué aux personnes compétentes en radioprotection.

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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'avait pas toujours les informations concernant l'arrivée ou le départ de travailleurs exposés. Ils ont constaté également que la culture de la radioprotection pouvait être améliorée, notamment concernant le port des dosimètres (cf. demande A4). Par ailleurs, lors de la visite des locaux, le dosimètre témoin était absent du tableau des dosimètres. Je vous rappelle que ce dosimètre témoin est nécessaire à la bonne mesure des doses réellement reçues par les travailleurs exposés.

C1. Je vous encourage à nommer formellement une personne relais au sein du bloc opératoire. Cela permettrait de mettre en œuvre la démarche de la radioprotection de façon plus réactive et d'améliorer la culture de radioprotection au sein du bloc opératoire et, également, d'améliorer le port des dosimètres.

Référent en radioprotection au sein du bloc opératoire

Les inspecteurs ont consulté les rapports sur les niveaux de référence pour des actes étudiés en 2015, 2017 et 2018. Les conclusions s'avéraient satisfaisantes en comparaison avec les données des autres sites clients du prestataire de physique médicale. Cependant, ces analyses mériteraient d'être approfondies au regard de la littérature récente, notamment du rapport n°40 de la Société française de physique médicale paru en 2020 et qui propose des niveaux de référence et valeurs guides inférieurs aux valeurs recueillies au sein du CH de Montluçon.

C2. Je vous encourage à approfondir les études menées sur les doses délivrées aux patients au sein du bloc opératoire et d'en déduire, le cas échéant, les actions d'optimisation nécessaires.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT