

Lyon, le 13 juillet 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-033824

**Centre Hospitalier de Vichy
Boulevard Deniere
03207 VICHY cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0331 du 1^{er} juillet 2021
Thème : 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 eu lieu le 1^{er} juillet 2021 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 1^{er} juillet 2021 au Centre Hospitalier de Vichy (03) 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 en salles dédiées en cardiologie et vasculaire, au bloc opératoire et en scanographie. Elle fait suite à une précédente inspection menée en 2018.

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 et des lieux 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.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'organisation relative à la radioprotection est en place, que l'évaluation des risques est réalisée et que les dosimétries passives

et opérationnelles sont mises à la disposition des travailleurs. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants devront être mises à jour pour prendre en compte les expositions des extrémités et du cristallin et conclure quant à la nécessité d'assurer un suivi par dosimétrie passive.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses a été poursuivie et que des niveaux de références locaux ainsi que des valeurs déclenchant une analyse ont été définies pour les actes les plus fréquents et pour ceux présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. Ces niveaux de référence devront être connus des praticiens. La mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité a été engagée et un plan d'actions échéancées est établi pour respecter les exigences de cette décision.

Enfin, le sujet de la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs mérite un effort supplémentaire, les taux de formation ayant régressé depuis la précédente inspection menée en 2018.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

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 la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 modifiée.

Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN. Ils sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Les inspecteurs ont relevé que la majorité du personnel médical et paramédical n'était pas formée ou que leur formation n'était pas renouvelée, avec des disparités selon les spécialités. Il est rappelé que le personnel paramédical (infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat et infirmiers diplômés d'Etat) est également à former dans la mesure où il participe à la réalisation des actes exposant les personnes aux rayonnements ionisants (branchement de l'appareil à rayons X, mise en place de l'appareil sur le patient, choix du protocole).

Demande A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel le nécessitant bénéficie de la formation à la radioprotection des patients ou de son renouvellement selon les modalités définies dans la décision ASN n°2017-DC-0585 modifiée et les guides associés. Vous m'indiquerez les actions concrètes prévues et les échéances associées pour revenir à une situation conforme aux exigences.

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 ».

L'établissement a indiqué qu'il souhaitait désigner des personnes référentes sur ce sujet pour chaque spécialité. Après avoir été formées par l'ingénieur d'application lors de l'installation d'un nouveau dispositif médical, ces personnes référentes assureront ensuite les formations aux personnels concernés (médicaux et paramédicaux). Il a également été indiqué que les professionnels n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à l'utilisation des dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont noté que des améliorations en termes de formalisation et de consolidation des compétences sont attendues pour les professionnels utilisant les dispositifs médicaux.

Demande A2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout le personnel concerné suive une formation à l'utilisation des appareils. Vous transmettez un plan pluriannuel de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Démarche d'optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise 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. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements [...] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ». La décision ASN n°2019-DC-0660 précisé indique dans son article 7 que sont formalisés dans le système de gestion de la qualité « les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été poursuivie par l'équipe de physique médicale. Pour les actes présentant les enjeux les plus importants et les plus courants, les doses délivrées sont relevées, analysées et comparées aux niveaux de référence diagnostic (NRD) le cas échéant. Des niveaux de référence locaux (NRL) sont également définis ainsi que des valeurs déclenchant analyse (VDA) afin d'amener les équipes à s'interroger sur leurs pratiques. Par ailleurs, votre procédure « Suivi du patient et Synthèse des seuils de radioprotection en radiologie interventionnelle » prévoit qu'une analyse sur l'intervention soit enclenchée et tracée dans un registre en cas de dépassement du NRL. Toutefois, le médecin cardiologue rencontré lors de cette inspection n'avait pas connaissance des travaux menés par la physique médicale (en particulier les niveaux de référence définis) et a indiqué ne pas être associé aux travaux d'optimisation.

Demande A3 : Je vous demande de sensibiliser et d'associer les médecins à la démarche d'optimisation, afin qu'ils s'approprient les valeurs de doses délivrées.

Radioprotection des travailleurs

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 ».

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 [...] 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.

L'établissement a indiqué 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, notamment au bloc opératoire. Par ailleurs, un évènement significatif déclaré à l'ASN en avril 2021 a mis en évidence l'absence de port de la dosimétrie pour la majorité du personnel intervenant en zone réglementée.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer du port des dosimètres passifs et opérationnels par les personnes concernées et de rappeler qu'il s'agit d'une règle fondamentale de radioprotection.

Évaluation individuelle de l'exposition

En application du code du travail (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail et l'actualise en tant que de besoin. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment les informations sur la nature du travail, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir. Par ailleurs, les articles R. 4461-64 et R. 4461-65 du même code prévoient que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée des travailleurs accédant en zone, afin de s'assurer que leur exposition reste inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles des expositions ne prenaient pas toutes en compte l'exposition du cristallin et des extrémités. Vous indiquez avoir réalisé des campagnes de mesures pour le cristallin en chirurgie vasculaire. Les conclusions de cette étude seront à intégrer dans vos évaluations individuelles des expositions.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour vos évaluations individuelles afin d'évaluer l'exposition des extrémités et du cristallin et de conclure sur le type de dosimétrie de référence (corps entier, extrémités, cristallin) à porter en fonction du poste occupé. Cette demande a déjà été exprimée lors de la précédente inspection menée en 2018.

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 seulement le tiers du personnel médical avait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Les inspecteurs ont notamment relevé la situation particulière des manipulateurs en radiologie médicale, moins de la moitié ayant bénéficié d'une formation depuis 3 ans.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, quel que soit son statut, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous m'indiquerez les actions concrètes prévues et les échéances associées pour revenir à une situation conforme aux exigences.

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* ».

Par ailleurs, « pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année ».

Les inspecteurs ont relevé que seulement un quart du personnel médical bénéficiait d'un suivi médical selon la périodicité requise. Concernant le personnel paramédical, près de 90 % a bénéficié d'un suivi depuis moins de 2 ans.

Demande 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 les actions concrètes prévues et les échéances associées pour revenir à une situation conforme aux exigences.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C1. Assurance de la qualité en imagerie - déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN

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 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 pour respecter les exigences règlementaires de cette décision.

☞ ☞

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 par**

Laurent ALBERT

