

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-018562

CHU de Saint-Etienne – Hôpital Nord
Monsieur le directeur général
Avenue Albert Raimond
42 270 Saint-Priest-en-Jarez

Lyon, le 19 avril 2022.

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 avril 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2022-0491

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 7 avril 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 7 avril 2022 des salles de radiologie et de cardiologie interventionnelles de l'hôpital nord du CHU de Saint-Etienne, situé à Saint-Priest-en-Jarez, situé à Lyon visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec les membres de la direction de la qualité, le directeur qualité gestion des risques, des ingénieurs qualité, la cadre supérieure du pôle Imofon, les cadres du service, le physicien médical, l'aide-physicienne, les conseillers en radioprotection et plusieurs praticiens. Une visite des 7 salles a été réalisée (cardiologie et radiologie interventionnelle).

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. Une progression a été observée par rapport aux constats de l'inspection de 2018, en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le respect des périodicités réglementaires pour la réalisation des vérifications (périodiques et renouvellement de la vérification initiale) et la mise en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. L'évaluation de l'exposition des travailleurs devra cependant être révisée au vu de l'augmentation de l'activité d'angioplastie.

Une nouvelle organisation de la radioprotection des travailleurs prévoit la nécessité du recrutement d'un équivalent temps plein (ETP) supplémentaire. Il conviendra donc de la formaliser dans le plan d'organisation de la radioprotection une fois le recrutement effectué. Des mesures ont été mises en place afin de respecter les périodicités réglementaires relatives au suivi médical et aux formations (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients). Des mesures complémentaires devront être prises pour faire respecter le port de la dosimétrie passive (extrémités et cristallin) et opérationnelle par l'ensemble des personnels concernés.

Une nouvelle organisation de la physique médicale est également en cours de mise en place avec le recrutement de deux aide-physiciens. Il conviendra donc de formaliser cette nouvelle organisation dès qu'elle sera définie, en incluant la répartition et les délégations des tâches dans le plan d'organisation de la physique médicale.

De bonnes pratiques ont été observées, notamment la mise en place de modes opératoires par salle précisant les protocoles à utiliser et les niveaux de référence des doses délivrées par type d'examen, et donnant des conseils sur les moyens permettant d'optimiser la dose délivrée aux patients. Un travail a été réalisé pour optimiser certains protocoles en lien avec certains praticiens. Il conviendra cependant de veiller à ce que ces bonnes pratiques soient intégrées par tous les personnels amenés à utiliser les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants situés dans ces salles, en particulier les praticiens.

Par ailleurs, les registres, par appareil, permettent d'identifier clairement les protocoles utilisés, toutes les maintenances et tous les contrôles qualité (internes et externes) réalisés sur chaque appareil.

Un audit de conformité aux dispositions de la décision ° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été réalisé. Cet audit a généré un plan d'action qu'il faudra finaliser, notamment le processus d'habilitation au poste de travail du corps médical et du personnel infirmier. Enfin, le processus de traitement des événements indésirables devra être complété.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Port de la dosimétrie passive et opérationnelle

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose :

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie passive (extrémités, cristallin) ainsi que le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas respecté par certains travailleurs, en particulier les praticiens. Ils ont rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de veiller à ce que les dispositions de suivi dosimétrique définies suite à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs soient respectées.

Demande II.1 : Prendre les dispositions afin que le port de la dosimétrie passive (extrémités et cristallin) et opérationnelle soit respecté par l'ensemble des travailleurs concernés.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée dispose :

« 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 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 le processus d'habilitation au poste de travail n'était pas défini pour le personnel médical et infirmier. Les inspecteurs ont constaté que des modes opératoires par salle ont été réalisés par le physicien médical. Ces modes opératoires ne sont cependant pas encore mis en place dans les salles de radiologie et de cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont précisé que la connaissance de ces documents est essentielle dans le processus d'habilitation au poste de travail des personnels utilisant les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.2 : Finaliser le processus d'habilitation au poste de travail du personnel médical et infirmier et intégrer la bonne connaissance des modes opératoires des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants élaborés par le physicien.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose : « Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à 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'article R. 4451-118 du code du travail dispose : « 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 disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Après avoir analysé les besoins, l'établissement a établi une future organisation de la radioprotection des travailleurs qui prévoit un équivalent temps plein (ETP) supplémentaire. Cette future organisation a été présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont précisé qu'il conviendra d'actualiser le plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement dès que cet ETP supplémentaire aura intégré l'équipe en place.

Demande II.3 : Actualiser le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs selon la nouvelle organisation définie par l'établissement dès que l'ETP supplémentaire aura intégré l'équipe de radioprotection.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Lors de l'inspection, une nouvelle organisation de la physique médicale de l'établissement a été présentée aux inspecteurs. Deux aide-physiciens supplémentaires sont ainsi prévus, l'un à compter du 1^{er} mars, le second à compter du 1^{er} octobre 2022. Cependant, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été révisé en conséquence. Les inspecteurs ont précisé que le POPM devra être actualisé afin d'explicitier la répartition des tâches, ainsi que les modalités de délégation de tâches aux aide-physiciens, dès que celles-ci auront été définies. Par ailleurs, les inspecteurs ont signalé que le POPM n'avait pas été révisé suite au remplacement du scanner interventionnel.

Demande II.4 : Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale selon l'inventaire actualisé des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants de l'établissement et en y intégrant la répartition des tâches accomplies par les physiciens et les aide-physiciens, ainsi que les modalités de délégation des tâches allouées aux aide-physiciens.

Processus de retour d'expérience

Les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, prévoient des dispositions relatives au processus de retour d'expérience. En particulier, « pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...] La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. ».

De plus, il est précisé à l'article 11 :

« Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements »

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion du comité de retour d'expérience ne précise pas les personnes impliquées dans le processus de traitement d'un événement indésirable (EI) ni les critères de sélection des EI soumis à une analyse des causes profondes.

Demande II.5 : Compléter le processus de retour d'expérience en précisant, pour chaque étape de ce processus, les personnes impliquées et en indiquant les critères de sélection des événements indésirables soumis à une analyse des causes profondes.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année ».

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste ».

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *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 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, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que des dates de convocation par la médecine du travail à destination des travailleurs classés n'ayant pas eu de suivi médical selon les périodicités réglementaires ont été établies. Les inspecteurs ont signalé qu'il restait quelques travailleurs classés devant bénéficier d'un suivi médical qui n'avaient pas été convoqués.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par l'établissement d'assurer un suivi médical des travailleurs classés selon les dispositions réglementaires.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par l'établissement de former l'ensemble du personnel concerné par la formation à la radioprotection des patients selon les modalités de la décision n°2017-DC-0585 susvisée.

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 doit notamment porter :

- « 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

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 ».

Observation III.3 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par l'établissement de former l'ensemble du personnel concerné par la formation à la radioprotection des travailleurs.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNÉ

Laurent Albert