

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-051433

**Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE)
A l'attention du directeur général
1 avenue de l'Hôpital
74370 Pringy**

Lyon, le 24 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2022-0510**

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 général,

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 18 octobre 2022 dans votre établissement sur le site de Saint-Julien en Genevois.

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 18 octobre 2022 des salles du bloc opératoire de l'hôpital de Saint-Julien en Genevois (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec la directrice de l'hôpital, la qualicienne, la cadre de santé du bloc opératoire, le conseiller en radioprotection et la physicienne médicale. Une visite des 3 salles concernées du bloc opératoire a été réalisée.

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant compte tenu des enjeux radiologiques modérés de cet établissement. Une progression significative a été observée par rapport aux constats de l'inspection conduite en 2017, en ce qui concerne notamment le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et à l'utilisation des appareils de radiologie, le suivi médical et le recueil des doses aux patients. Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne la mise en œuvre des exigences réglementaires en assurance de la qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

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" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres passifs et/ou dosimètres opérationnels notamment par une partie du personnel médical n'était pas correctement mis en œuvre. Ce constat avait déjà été effectué lors de l'inspection conduite en 2017.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

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 ».

Les inspecteurs ont noté que 27% des chirurgiens concernés n'ont pas encore suivi cette formation.

Demande II.2 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel concerné dès que possible selon les modalités de la décision n°2017-DC-0585 susvisée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie

Vous avez transmis à l'ASN en amont de l'inspection un plan d'actions échéancées de mise en conformité règlementaire de votre établissement à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie. Les inspecteurs vous ont rappelé que cette décision est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019. Ils ont noté le retard pris par la clinique (18 actions correctives échéancées dans le plan d'actions) lié notamment à la crise sanitaire et la mise en œuvre du projet de déploiement de l'application « ENNOV » pour la partie « habilitation du personnel exposé ».

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à vous conformer à toutes les dispositions de cette décision avant le 31 décembre 2024 au plus tard.

Complétude du compte rendu d'acte radiologique

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 22 septembre 2006 imposait l'enregistrement dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants d'informations dosimétriques et d'identification du matériel utilisé.

Observation III.2 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que des audits périodiques de vérification de la complétude du compte rendu opératoire du patient seront mis en œuvre dans le cadre de la déclinaison de la décision ASN en assurance qualité en imagerie, soit avant le 31/12/2024 au plus tard.

Analyses des doses délivrées aux patients

Les NRI (Niveaux de Référence interventionnels) et VDA (Valeur Déclenchant l'Analyse) ont été affichés sur les 2 appareils.

Observation III.3 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que les IDE (infirmières d'état) et IBODE (infirmières d'état spécialisées pour le bloc opératoire) ont été formées à ces consignes et que les chirurgiens seront formés avant le 31/01/2023.

Déploiement du DACS (« Dose Archiving Communication System »)

L'application informatique DACS permet la collecte et l'analyse automatique des doses délivrées au patient. Le déploiement du DACS au CHANGE sur le site de Pringy sera étendu au site de Saint Julien en Genevois à l'occasion du changement des deux appareils utilisés au bloc opératoire par des appareils récents compatibles avec le DACS.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté avec satisfaction votre projet d'étendre le DACS du site de Pringy du CHANGE au site de Saint-Julien en Genevois dès que techniquement possible.

*
* *

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 (observations orales).

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 général, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

SIGNÉ

Laurent ALBERT