

DIVISION DE LYON

Lyon le 12 mars 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-012017

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Montélimar
Quartier Beusseret
BP 249
26216 Montélimar

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 février 2014
Installation : Centre hospitalier de Montélimar
Nature de l'inspection : Radioprotection au bloc opératoire

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0418

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 20 février 2014 sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 février 2014 du centre hospitalier de Montélimar (26), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation d'appareils de radiologie médicale pendant des interventions chirurgicales au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel paramédical de l'établissement dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Toutefois, ils ont jugé que la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire doit être améliorée. En particulier, les professionnels de santé utilisant les appareils de radiologie médicale pendant des interventions chirurgicales au bloc opératoire doivent être formés à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent également faire l'objet d'un suivi médical adapté et le plan d'organisation de la physique médicale doit couvrir l'utilisation d'appareils de radiologie médicale pendant les interventions chirurgicales au bloc opératoire.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Elle doit être renouvelée tous les 10 ans.

Cette formation peut être dispensée en interne par l'équipe de physique médicale, mais un programme de formation doit être fixé pour chaque spécialité médicale en application de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des chirurgiens utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire n'a pas suivi cette formation.

A1. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ Informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques (le produit dose-surface (PDS), les constantes de réglages ainsi que les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé) doivent figurer dans les comptes rendus d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants. Cette obligation concerne des régions anatomiques particulières (tronc, tête, etc.).

Les inspecteurs ont relevé que ces informations ne sont relevées que partiellement au bloc opératoire en fin d'acte et que ces informations ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes-rendus d'actes.

A2. En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, je vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques soient consignées dans chaque compte-rendu d'acte le nécessitant. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ Physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale précise, notamment, que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement est établi.

Les inspecteurs ont noté que ce POPM est rédigé et couvre uniquement la radiothérapie, l'imagerie médicale conventionnelle et le scanner d'imagerie.

A3. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement afin qu'il couvre la radiologie interventionnelle au bloc opératoire en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

◆ Surveillance médicale

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie B au sens de l'article R.4451-46 du code du travail et doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée a minima tous les deux ans. Le médecin du travail a la possibilité d'augmenter cette fréquence si nécessaire.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des personnels classés en catégorie B de votre établissement ne sont pas à jour de leur visite médicale compte tenu de l'absence de médecin du travail depuis plusieurs mois.

A4. Je vous demande de faire procéder rapidement à la visite médicale des personnels de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants qui ne sont pas à jour de leur visite médicale, en application de l'article R.4624-19 du code du travail.

◆ Conformité des installations d'essais avec la norme NFC 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. En application de cette décision, les installations nouvelles doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011. Les installations fixes mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par les normes NF C 15-161 à 15-164 sont réputées conformes à cette décision. Pour les installations de radiologie interventionnelle, la décision ASN précise les modalités d'application de la norme NFC 15-160 de mars 2011. Par ailleurs, en application de la décision susmentionnée, un rapport de vérification de la conformité des installations doit être établi et un plan indiquant notamment la nature et l'épaisseur des matériaux constituant les parois du local et les dispositifs de protection doit être affiché à l'entrée de la salle.

Le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de mars 2011 peut être établi par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé par l'ASN pour les contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que le rapport de conformité des salles du bloc opératoire doit encore être établi sur la base des modalités d'application de cette norme fixée par la décision ASN susmentionnée.

A5. En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande d'établir sous 6 mois le rapport de conformité des salles du bloc opératoire à la norme NFC 15-160 de mars 2011. Ce rapport devra préciser si nécessaire le programme des travaux de mise en conformité.

◆ **Etude de zonage**

En application des articles R.4451-18 et suivants du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006, l'employeur procède à une étude de zonage qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les études de zonage au bloc opératoire ont été réalisées initialement en 2007 puis mise à jour périodiquement par la PCR. Toutefois ils ont relevé que les documents de ces études doivent être mis à jour afin de prendre en compte uniquement les règles du zonage radiologique d'installation fixe qui s'appliquent aux équipements de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

A6. Je vous demande de réviser les documents des études de zonage afin de prendre en compte uniquement les règles du zonage radiologique d'installation fixe qui s'appliquent aux équipements de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, en application l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

◆ **Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la mise en œuvre d'une analyse des postes de travail afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle pour chaque travailleur et de procéder au classement du travailleur en catégorie A, B ou non exposé en application articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les personnels exposés sont classés en catégorie B sur la base des analyses des postes de travail réalisées en 2007 et mises à jour périodiquement par la PCR. Le résultat de la surveillance de l'exposition du corps entier par film passif confirme à posteriori ce classement. Toutefois, Ils ont relevé qu'aucune campagne de surveillance dosimétrique du cristallin et des extrémités des chirurgiens n'est venue confirmer les prévisions d'exposition des analyses de postes de travail.

A7. Je vous demande, en application de l'article R.4451-62 du code du travail, de vérifier les prévisions d'exposition de l'analyse des postes de travail, par une campagne de surveillance dosimétrique du cristallin et des extrémités des chirurgiens les plus exposées.

◆ **Consigne de sécurité**

En application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006, les consignes de sécurité précisant les conditions d'accès aux zones réglementés doivent être affichées sur les accès de ces zones.

Les inspecteurs ont relevé que les consignes de sécurité précisant les conditions d'accès aux zones réglementés ne sont pas affichées sur les portes des salles du bloc opératoire pendant l'utilisation des équipements de radiologie interventionnelle dans ces salles.

A8. Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité précisant les conditions d'accès aux zones réglementés sur les portes des salles du bloc opératoire pendant l'utilisation des équipements de radiologie interventionnelle dans ces salles, en application l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

◆ **Formation des personnels à la radioprotection « Travailleurs »**

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que le personnel paramédical et les chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle ne sont pas tous à jour de cette formation.

A9. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels exposés aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle sont à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs afin de respecter la périodicité des trois ans fixée par l'article R.4451-50 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ **Organisation de la radioprotection**

En application des l'article R.4451-103 et suivants du code du travail, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe dans l'établissement. Il recueille préalablement l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur cette désignation et précise l'étendue de leurs missions respectives si plusieurs PCR sont désignées.

Les inspecteurs ont noté que deux PCR ont été désignées en 2013 après avis du CHSCT. Cette désignation précise la répartition des missions entre les deux PCR désignées. Toutefois, la personne qui assurait les fonctions de PCR suppléante ne fait plus partie du personnel du centre hospitalier

A10. Je vous demande de me préciser les modalités d'organisation de la radioprotection que vous retenez pour pallier ce départ en application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail. Vous préciserez en particulier les missions et les moyens attribués à chaque PCR de votre établissement.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ **Fiche d'exposition**

L'article R.4451-57 du code du travail indique pour chaque travailleur exposé qu'une fiche d'exposition individuelle doit être établie par l'employeur et transmise au médecin du travail comprenant notamment la nature du travail accompli, la nature des rayonnements ionisants émis et les périodes d'exposition.

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier s'est récemment doté d'un outil informatique pour créer et gérer les fiches d'exposition permettant de prendre en compte tous les risques d'exposition professionnelle de votre établissement.

B1. Je vous demande de me confirmer la mise en route et l'utilisation effective de cet outil qui permettra de créer et gérer la fiche d'exposition individuelle en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

C/ Observations

C1. Il peut être utile que la direction de l'établissement arrête un plan d'actions de la radioprotection au bloc opératoire afin de piloter l'ensemble des actions correctives à conduire dans les prochains mois à la suite de cette inspection, en particulier concernant la radioprotection des patients et le suivi médical des personnels exposés aux rayonnements ionisants.

C2. Le centre hospitalier a défini un programme d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Les inspecteurs ont noté que ce programme d'EPP ne couvre pas l'ensemble des exigences définies par la Haute Autorité de Santé (HAS), en application de l'article R.1333-73 du code de la santé publique, pour l'optimisation et la réduction des doses reçues par le patient en radiologie interventionnelle. Je vous invite à réviser ce programme au vu des exigences définies par la HAS.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 11 demandes d'actions correctives et de complément dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Matthieu MANGION