

DIVISION DE LYON

Lyon, le 05/05/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-021196

Centre Hospitalier Albertville Moûtiers
Site d'Albertville
253, rue Pierre de Coubertin
BP 126
73208 Albertville Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 avril 2014
Installation : Centre Hospitalier d'Albertville Moûtiers (73), Bloc opératoire d'Albertville
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0316

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
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 la radioprotection au sein du bloc opératoire le 15 avril 2014 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 15 avril 2014 du centre hospitalier Albertville Moûtiers, menée sur le site d'Albertville (73) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs se sont rendus dans le bloc opératoire et se sont entretenus avec un chirurgien utilisant les générateurs électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont notamment constaté l'implication de la personne compétente en radioprotection afin de développer la culture de la radioprotection au sein du bloc opératoire. Ces efforts doivent être poursuivis. Cependant, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives. En particulier, la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle ne paraissent pas portées par l'ensemble du personnel concerné. Par ailleurs, la sensibilisation des praticiens aux risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants doit être améliorée, notamment par le biais de formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A – Demandes d'actions correctives

◆ Radioprotection des travailleurs

Moyens alloués à la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, « l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la PCR ne mentionnait pas les moyens qui lui étaient alloués. De plus il leur a été déclaré que la personne compétente en radioprotection allait prochainement partir à la retraite.

A1. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de mener une réflexion sur l'adéquation entre les missions confiées à la PCR et les ressources humaines correspondantes, et de décrire les moyens alloués à la PCR dans sa lettre de mission. Cette réflexion pourra également concerner les conditions de formation de la future PCR.

Port de la dosimétrie

L'article R.4451-62 du code du travail mentionne que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. » De plus, l'article R.4451-67 du code du travail stipule que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Un zonage radiologique a été réalisé pour les salles du bloc opératoire, définissant une zone contrôlée autour de l'appareil utilisé lors d'actes de radiologie interventionnelle. De plus, les inspecteurs ont constaté que l'établissement mettait à la disposition des salariés des dosimètres passifs et opérationnels. Toutefois, le port de la dosimétrie ne semble pas respecté par l'ensemble du personnel concerné.

A2. Je vous demande de rappeler l'obligation du port de la dosimétrie passive et opérationnelle au personnel impliqué dans la réalisation d'actes en radiologie interventionnelle. À ce sujet, vous pourrez également vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Formations des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que : « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée pour les salariés de l'établissement. Toutefois, seule une partie du personnel intervenant en zone surveillée ou contrôlée au sein du bloc opératoire a bénéficié de cette formation.

A3. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels exposés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou en zone surveillée conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Contrôle des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4323-99 du code du travail, l'employeur doit procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle.

Il a été déclaré aux inspecteurs que ce contrôle était envisagé, mais non encore réalisé à ce jour pour les tabliers et cache-thyroïdes mis à disposition au sein du bloc opératoire.

A4. Je vous demande de procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle mis à disposition au sein du bloc opératoire, en application de l'article R.4323-99 du code du travail.

Plan de prévention

Lorsque les travaux à réaliser sont considérés comme dangereux au sens du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure. L'article R.4512-6 du Code du travail prévoit en effet qu'« *au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un modèle de plan de prévention. Toutefois ce document ne semble pas exploité pour les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement.

A5. Je vous demande, en application de l'article R.4512-6 du code du travail d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures.

◆ **Radioprotection des patients**

Optimisation des doses d'exposition des patients

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.* » De plus, la commission internationale de protection radiologique a édité en 2006 sous l'appellation « CIPR 85 » un guide détaillant les bonnes pratiques qui doivent accompagner les procédures de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les doses relevées à la suite des actes n'étaient pas exploitées en vue d'une optimisation des doses reçues par le patient. Ils ont relevé l'absence de démarche de comparaison des doses selon les programmes utilisés par les praticiens pour le même type d'acte. De plus, les inspecteurs ont noté et constaté que les recommandations de la CIPR 85 étaient globalement connues mais pas toujours rigoureusement appliquées notamment en ce qui concerne l'éloignement du tube générateur de rayons X de la table d'intervention. Enfin, aucune formation technique aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'a été réalisée pour les médecins utilisateurs.

A6. Je vous demande en application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique de mettre en place une démarche d'optimisation des doses avec l'appui de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les démarches mises en œuvre en termes d'optimisation et de vigilance sur les doses reçues par les patients.

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un module de formation par e-learning a été mis en place en décembre 2013, mais ce module n'est pas utilisé par les chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle. Par ailleurs, les chirurgiens n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

- A7. En application des articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des patients soit suivie par l'ensemble des praticiens réalisant des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants.**

B – Demandes d'informations complémentaires

Situation administrative

En application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, « *tout changement des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire* ».

Il a été déclaré aux inspecteurs que le site de Moûtiers avait récemment fait l'acquisition d'un nouvel appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants.

- B1. Je vous demande, en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une nouvelle déclaration concernant l'utilisation et la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour le site de Moûtiers.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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 radiophysique médicale, prévoit que « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une convention était signée avec le CH de Chambéry afin de disposer de l'appui de son équipe de physique médicale. Par ailleurs, il leur a été déclaré qu'une mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale était en cours de validation, afin d'intégrer l'activité de radiologie interventionnelle.

- B2. En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'organisation de la radiophysique médicale incluant l'activité de radiologie interventionnelle.**

Déclaration des événements significatifs

L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que : « *La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.* »

Les inspecteurs ont consulté les documents internes rédigés décrivant la gestion des événements significatifs de radioprotection. Cette démarche, dissociée des autres vigilances mises en œuvre au sein de l'établissement, n'est pas intégrée dans le système qualité interne et semble relever uniquement de la responsabilité de la personne compétente en radioprotection.

- B3. Je vous demande en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique d'améliorer la gestion des événement significatifs de radioprotection. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la démarche mise en œuvre afin d'identifier ces évènements et les actions de sensibilisation envisagées dans l'établissement sur ce sujet.**

Norme NFC 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

B4. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux à la norme susmentionnée et si besoin faire évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont utilisés les appareils.

C – Observations

C1. L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont consulté un dossier où les informations dosimétriques étaient reportées, mais cette pratique ne semble pas généralisée. L'ASN vous invite à rappeler cette obligation réglementaire aux équipes concernées.

C2. En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ». Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne de radioprotection à réaliser semestriellement au scanner de Moutiers n'avait pas été effectué en début d'année 2014 comme initialement prévu. L'ASN vous invite à réaliser ce contrôle dès que possible.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de 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'état.

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, ce courrier sera mis 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 la division de Lyon de l'ASN,

signé

Matthieu MANGION

