

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-055266

Centre Hospitalier du Forez
10, avenue des Monts du Soir – BP 219
42605 MONTBRISON CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 novembre 2014
Installation : bloc opératoire et service d'imagerie du centre hospitalier du Forez
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0398

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

Monsieur le directeur,

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 dans votre établissement le 24 novembre 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 de l'ASN du 24 novembre 2014 au centre hospitalier du Forez à Montbrison (42) a porté sur l'activité de radiologie interventionnelle pratiquée dans le bloc et dans le service d'imagerie, activité réalisée avec deux appareils au niveau du bloc et un appareil au niveau du service d'imagerie. Cette inspection a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN.

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté la présence d'une démarche d'analyse des doses relevées sur quelques actes radioguidés, conduite dans le cadre du plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ils observent que cette démarche doit être pérennisée et étendue notamment dans le cadre de programmes d'évaluation des pratiques professionnelles. Ils ont constaté que des praticiens réalisant des actes radioguidés doivent se mettre en conformité avec l'obligation de suivre une formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. Par ailleurs, l'organisation de la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants devra être pérennisée et mise en œuvre pour tous les travailleurs concernés notamment les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d’une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l’arrêté du 18 mai 2004 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. Lors de la déclaration de détention ou d’utilisation d’appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s’engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d’incident.

Les inspecteurs ont noté que les praticiens réalisant les actes radioguidés au bloc opératoire n’avaient pas suivi cette formation.

A-1 En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande d’organiser le suivi la formation portant sur la radioprotection des patients de l’ensemble des professionnels de l’établissement réalisant des actes de radiologie interventionnelle. Vous veillerez à ce que votre plan d’action permette de former tous les professionnels concernés d’ici la fin du premier semestre 2015.

Informations dosimétriques sur le compte rendu d’acte

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le médecin réalisateur de l’acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l’acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l’estimation de la dose reçue par le patient* ». L’arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans l’article 1 et 3 la nature des informations devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les deux appareils SIEMENS utilisés au bloc opératoire permettent de recueillir l’information dosimétrique «*Produit Dose.Surface*» ou PDS qui est archivé dans le dossier patient avec le compte rendu d’acte. Cette bonne pratique est à compléter pour que le compte rendu d’acte soit rédigé selon les exigences de l’arrêté du 22 septembre 2006, articles 1 et 3 y compris en ce qui concerne la mention des éléments d’identification de l’appareil utilisé.

A-2 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d’acte de radiologie interventionnelle réalisés au bloc ou en salle d’imagerie soient rédigés selon les indications prévues à l’article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l’arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l’article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d’intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d’une formation à la radioprotection organisée par l’employeur* ». Cette formation « *est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* » (article R.4451-50 du code du

travail). Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Les inspecteurs ont relevé que les personnes exposées aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'ont pas toutes été formées à la radioprotection des travailleurs. Cette formation a été suivie par les professionnels paramédicaux mais pas par les praticiens qui réalisent des actes radioguidés au bloc opératoire.

A3. En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants.

Organisation de la surveillance médicale renforcée des travailleurs

En application du code du travail « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux » (article R.4451-82). De plus, les copies des fiches d'exposition de chaque travailleur doivent être remises au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail) et les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail). Les modalités de la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont fixées par le médecin du travail en fonction notamment de leur classement, les travailleurs classés en catégorie A bénéficiant d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an (article R.4451-84 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que les études de postes avaient été récemment actualisées. A cette occasion, quelques fiches d'exposition ont dû être établies ou actualisées et doivent être transmises au médecin du travail. Ils ont également constaté que le suivi médical était inégalement appliqué selon les professionnels, cette obligation n'étant pas respectée pour des professionnels médicaux réalisant des actes radiologiques au bloc. Ils ont par ailleurs noté que le médecin du travail allait quitter son poste en fin d'année et que l'établissement n'a pas encore trouvé de solution pour son remplacement.

A4. En application du code du travail (articles R.4451-44, R.4451-59 et R.4451-82) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail dispose de toutes les fiches d'exposition des travailleurs et à ce que les travailleurs puissent bénéficier d'un suivi médical renforcé y compris après le départ du médecin du travail actuellement en poste. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'organisation mise en place à partir de janvier 2015.

Gestion des contrôles de radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-32), l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année (annexe 3 tableau n°3 de la décision susmentionnée). Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à mettre en œuvre les contrôles

réglementaires en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection externes avaient été réalisés en septembre 2012 et novembre 2014 et que la périodicité annuelle n'avait pas été respectée.

A5. En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de mettre en œuvre une organisation pérenne vous permettant de réaliser tous les contrôles de radioprotection selon la périodicité requise.

Etude des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, « *procède à une analyse des postes de travail 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 constaté que l'étude de poste du radiologue réalisant des actes radioguidés n'objective pas le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants lorsque que celui-ci est dans la salle et utilise la scopie.

A6. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de revoir l'étude de poste du radiologue réalisant des actes radioguidés afin d'argumenter son classement.

Suivi dosimétrique

En application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive complété par un suivi dosimétrique opérationnel lorsque le travailleur exécute une opération en zone contrôlée. De plus, le suivi dosimétrique passif doit être adapté au mode d'exposition. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements explicite dans son annexe les modalités du suivi dosimétrique individuel. Il est ainsi précisé que « *selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes* » fixées par le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique passif des travailleurs réalisant des actes radioguidés est prévu uniquement par un dosimètre corps entier alors qu'ils ont relevé que la tête ou les mains de certains travailleurs pouvaient être très près des rayonnements ionisants.

A7. En application de l'article R.4451-62 du code du travail et de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, je vous demande de mettre en œuvre un suivi dosimétrique adapté notamment lorsqu'il est nécessaire de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes aux extrémités ou au niveau des yeux.

Mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI)

En application de l'article R.4321-4 du code du travail, l'employeur « *met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés* » et « *veille à leur utilisation effective* ». De plus, les moyens de protection détériorés et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration sont immédiatement remplacés et mis au rebut (article R.4322-2 du code du travail). Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation

d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à rendre disponible des équipements de protection adaptés.

Les inspecteurs ont relevé que certains EPI (tabliers de radioprotection des blocs opératoires) détériorés ont conduit l'établissement à en remplacer un certain nombre et que la commande est en cours. Ils ont noté également qu'une seule paire de lunettes de radioprotection est disponible au bloc et en salle 1 mais que cet EPI n'est pas porté car jugé non adapté par les travailleurs susceptibles de l'utiliser.

A8. En application de l'article R.4321-4 du code du travail et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à mettre à disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle appropriés et en nombre suffisant.

B – Demandes d'informations

Conformité des installations utilisées à la norme NFC 15-160

En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées. Toutefois, les installations 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 la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision.

Pour chaque installation un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 doit être établi et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Enfin, 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, l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise qu'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité à la norme NF C 15-160 n'a été établi pour les salles où sont pratiqués des actes radioguidés.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action sur la rédaction des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 de vos installations de radiologie. Sur la base de ces rapports, vous établirez un échéancier des travaux de mise en conformité à réaliser avant le 1er janvier 2017 en application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

C – Observations

C1. Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients

En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de

références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle engagée par la PSRPM pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP. Elle vous invite également à diffuser en interne un document que la HAS a mis en ligne au sujet de l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés.

C2. Port de la dosimétrie dans les salles de radiologie interventionnelle

Les inspecteurs ont constaté que le port du dosimètre passif et opérationnel n'est pas systématique, certains professionnels portant uniquement un des deux dosimètres voire aucun des deux. Ils ont noté que des dosimètres passifs mensuels n'avaient jamais été portés. Ils ont relevé que la négativité de certains résultats dosimétriques est difficile à interpréter en raison de la périodicité du suivi dosimétrique au bloc qui est actuellement mensuelle et du port inégal des dosimètres par les professionnels. Ils observent qu'un suivi dosimétrique trimestriel pourrait être judicieux compte tenu du classement en catégorie B de tous les professionnels.

C3. Mise à disposition des EPI

En complément de la demande A-8, les inspecteurs rappellent que le risque de cataracte existe à des niveaux d'exposition aux rayonnements significativement inférieurs à ceux qui avaient été considérés pour recommander la limite réglementaire actuelle de dose équivalente au cristallin (150 mSv par an chez les travailleurs). En effet, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié le 21 avril 2011 une déclaration en faveur d'une réduction de la limite de doses à 20 mSv par an. Cette recommandation ayant été adoptée au niveau européen, cet abaissement sera à appliquer dans les prochaines années

C4. Organisation des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes ont été réalisés en septembre 2014 et que les contrôles techniques de radioprotection externes le 19 novembre 2014. Bien que ces deux types de contrôles soient annuels pour les appareils utilisés en radiologie interventionnelle, ils observent qu'il serait judicieux de les réaliser à 6 mois d'intervalles tout en respectant la périodicité annuelle. Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes sont réalisés par un prestataire de service sous la responsabilité d'une des personnes compétentes en radioprotection de l'établissement. Ils ont constaté que les derniers rapports de contrôles internes comportent des informations inexactes ou ambiguës qui ne permettent pas à l'employeur d'identifier les actions à évaluer, à compléter ou à mettre en œuvre (formation à la radioprotection des travailleurs, périodicité des contrôles externes, signalisation lumineuse). Ils rappellent que si les contrôles techniques de radioprotection internes sont confiés à l'avenir à un organisme agréé, celui-ci devra être différent de celui qui procède aux contrôles externes (article R.4451-33 du code du travail).

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 amenés 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 l'inspection du travail.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET

