

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 Avril 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-015220

Hôpital privé NATÉCIA
22 avenue Rockefeller
69372 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du **26 mars 2015**
Installation : bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0963

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 596-1 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 le 26 mars 2015 à une inspection de la radioprotection du bloc opératoire de votre établissement, 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mars 2015 à l'hôpital privé NATECIA à Lyon (69) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation d'un amplificateur de brillance générant des rayons X, aux fins de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions prises concernant la radioprotection des travailleurs, des patients et du public sont satisfaisantes vis-à-vis des enjeux radiologiques mis en œuvre. Des améliorations sont toutefois attendues concernant les formations devant être suivies par les praticiens, notamment la formation technique liée à l'utilisation de l'appareil. Le contrôle périodique des dosimètres opérationnels devra être réalisé dans les meilleurs délais et la signalisation du zonage radiologique devra être revue.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formations réglementaires

Les inspecteurs ont constaté que tous les praticiens n'ont pas suivi l'ensemble des formations réglementaires relatives à l'utilisation des rayonnements ionisants. Il s'agit des formations suivantes :

- la formation technique à l'utilisation de l'appareil : cette formation est non seulement assimilable à la formation à la sécurité prévue aux articles R. 4141-1 et suivants du code du travail, mais elle permet également de connaître les paramètres concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients : choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil (vasculaire ou digestif), choix du mode d'exposition (graphie, scopie haute définition, scopie pulsée, etc.), utilisation des différentes pédales de scopie, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des paramètres de dose, etc. Les inspecteurs ont par exemple constaté que le programme pré-enregistré « orthopédie » avait été utilisé alors qu'aucun acte d'orthopédie n'est réalisé au sein de l'hôpital. Il a été précisé qu'aucun praticien n'avait participé à la formation délivrée par l'ingénieur d'application lors de la mise en service de l'appareil ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail). Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés. Aucun des praticiens n'a suivi cette formation ;
- la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article R. 1333-74 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants). Deux praticiens sur les trois qui utilisent l'amplificateur de brillance doivent suivre cette formation.

A1. En application des articles R. 4141-1 et suivants, R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail et de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que ces trois formations soient suivies par l'ensemble des praticiens. Je vous recommande également de porter une attention particulière sur le respect des périodicités de chacune de ces formations.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques – zonage radiologique

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage radiologique qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise les conditions de délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques a été réalisée sur la base de l'intervention la plus dosante, mais peu fréquente (embolisation utérine lors de la délivrance). Cependant, le mode d'exposition n'est pas précisé (graphie, scopie pulsée, scopie haute dose, etc.) et une erreur concernant le temps d'exposition a été relevée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la signalisation du zonage radiologique est conforme à l'évaluation des risques réalisée. Cependant, l'atténuation des parois de la salle de bloc n'a pas été prise en compte.

A2. En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques radiologiques en précisant le ou les modes d'exposition utilisés et en corrigeant l'erreur sur le temps d'exposition.

A3. En application de l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de mettre en place une signalisation conforme à votre évaluation des risques mise à jour demandée en A2.

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n° 2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Le tableau 4 de cette décision précise que les instruments de dosimétrie opérationnelle individuelle doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de bon fonctionnement de l'étalonnage de façon annuelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des cinq dosimètres opérationnels n'a fait l'objet de contrôle périodique.

A4. En application de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les dosimètres opérationnels fassent l'objet de contrôles périodiques annuels.

L'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée précise que « *lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'au titre des contrôles techniques de radioprotection internes, seuls les contrôles techniques d'ambiance internes sont réalisés.

A5. Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection que vous réalisez selon les items mentionnés en annexe 1 à la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée, ou de justifier les ajustements retenus.

Suivi médical des praticiens libéraux

L'article R. 4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ». Pour les travailleurs exposés de catégorie B, la périodicité de ce suivi est a minima tous les deux ans (article R. 4624-19 du code du travail).

Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si les praticiens bénéficiaient d'un suivi médical renforcé.

A6. En application des articles R. 4451-9 et R. 4624-19 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens exposés bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Radioprotection des patients

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- « les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient », soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- « des éléments d'identifications du matériel utilisé » pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte ne mentionnent aucune de ces informations. Il a été précisé aux inspecteurs que le logiciel utilisé au bloc opératoire pourrait éventuellement être modifié pour intégrer ces éléments.

A7. En application de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'à la suite de chaque intervention nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance, le compte rendu d'acte mentionne le PDS ainsi que l'identification de l'appareil utilisé.

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

En novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce guide permet de mettre en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de programmes de DPC, en particulier dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Les inspecteurs ont constaté que le recueil des doses délivrées aux patients a été mis en œuvre très récemment dans l'objectif de définir des NRL.

Par ailleurs, en juillet 2014, la HAS a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont noté que le prestataire en radiophysique médicale de l'établissement avait proposé des seuils d'alerte et d'alarme concernant le suivi des patients. Ces seuils ne sont pas encore mis en œuvre.

A8. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et des recommandations de la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 et des guides de l'HAS susmentionnés, je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en définissant des niveaux de références locaux et en mettant en œuvre des seuils de dose au-dessus desquels un suivi des patients sera assuré. Des EPP pourraient être mises en œuvre à cette occasion.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

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. Une dosimétrie d'ambiance pourrait être mise en place autour de la salle de bloc où est utilisé l'appareil afin de confirmer que la zone radiologique à l'extérieur de la salle est bien une zone publique.

B1. 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 et dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex. AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic. Elle précise que pour son application, « *il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon s'ils sont utilisés avec la ou les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant* ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité effectué a porté uniquement sur le mode radioscopie. L'absence d'utilisation en mode radiographie devra être garantie. Si elle ne peut l'être, le contrôle de qualité devra porter également sur le mode radiographie.

B2. En application de la décision ANSM du 24 septembre 2007 susmentionnée, je vous demande de confirmer que le mode radiographie n'est pas utilisé. Si cette garantie ne peut pas être apportée, le contrôle de qualité de ces appareils devra être complété dans les meilleurs délais par le contrôle en mode radiographie.

Evénement significatif en radioprotection

Les articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique prévoient l'obligation de « *déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Le guide n°11 de l'ASN (ex guide ASN/DEU/03) précise les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'un système de déclaration informatisé des événements indésirables. Il leur a été précisé qu'aucune procédure interne ne prévoit la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN dans un délai de 2 jours, comme demandé dans le guide n°11 de l'ASN susmentionné.

B3. En application des articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN les modalités de gestion des événements significatifs en radioprotection mises en œuvre dans votre établissement.

C. OBSERVATIONS

- C1. Je vous recommande de décaler de 6 mois le contrôle technique interne de radioprotection des installations réalisé par la PCR et le contrôle technique externe de radioprotection des installations réalisé par l'organisme agréé afin d'espacer la réalisation des contrôles.
- C2. Je vous recommande d'effectuer des campagnes de mesures pour confirmer le prévisionnel de dose réalisé pour les extrémités et le cristallin, en application de l'article R. 4451-11 du code du travail.
- C3. Etant donné que l'amplificateur de brillance est utilisé principalement dans une unique salle et que les lunettes plombées ne sont pas portées systématiquement, je vous recommande de mener une réflexion sur la mise en place d'équipement de protection collective, notamment si l'activité utilisant les rayons X est amenée à augmenter.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Matthieu MANGION

