

Lyon le 02/10/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-040196

Centre hospitalier d'Ardèche méridionale
Avenue de Bellande
07200 AUBENAS

Objet : Inspection de la radioprotection du 23 septembre 2015
Installation : Centre hospitalier d'Ardèche Méridionale (Aubenas)
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1032

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 23 septembre 2015 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle 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 23 septembre 2015 du centre hospitalier d'Ardèche méridionale (Aubenas) 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 de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants à des fins d'intervention chirurgicale au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que plusieurs bonnes pratiques comme par exemple une répartition claire des responsabilités de chaque intervenant participant aux actes de radiologie interventionnelle, la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein du bloc opératoire ou la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés et entretenus. Toutefois, les efforts entrepris en termes d'optimisation de la dose délivrée aux patients doivent être poursuivis. Une implication plus importante du corps médical dans cette optimisation ainsi qu'en matière de formation réglementaire est nécessaire. Enfin, les travaux planifiés de remise aux normes des salles de blocs opératoires devront aller à leur terme.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté, grâce à un suivi précis des formations fourni par le centre hospitalier, que plusieurs personnes concernées par la formation à la radioprotection au poste de travail, notamment des médecins, n'avaient pas suivi cette formation ou n'avaient pas effectué le renouvellement périodique réglementaire pour cette formation.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit organisée et sa périodicité respectée pour tous les travailleurs, y compris les médecins, conformément aux articles R.4451-47 et R4451-50 du code du travail.

Surveillance médicale

Les articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail imposent une surveillance médicale renforcée pour les personnels exposés ou susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Le personnel médical et le personnel paramédical salariés du centre hospitalier exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle ont été 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. Les inspecteurs ont noté que les personnels exposés du centre hospitalier n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale, en particulier les médecins.

A2. Je vous demande de vous assurer que le suivi médical pour les personnels médical et paramédical exposés ou susceptibles de l'être est organisé et que sa périodicité est respectée afin de respecter les obligations fixée par l'article R.4624-19 du code du travail.

➤ Plan de prévention

Les articles R.4512-6 et suivants du code du travail imposent l'élaboration d'un plan de prévention lors de travaux susceptibles d'entraîner une exposition de travailleurs extérieurs aux rayonnements ionisants.

Il a été indiqué qu'aucun de plan de prévention incluant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'avait été signé avec les organismes extérieurs intervenant à proximité des appareils (Maintenance, contrôles techniques etc.).

A3. Je vous demande d'établir la liste des sociétés et organisations extérieures concernées par l'exposition potentielle aux rayonnements ionisants et d'élaborer avec chacune d'entre elles un plan de prévention incluant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux articles R.4512-6 et suivants du code du travail.

➤ Conformité à la norme NFC 15160

La conformité à la norme NFC 15-160 est rendue obligatoire par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant 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 et déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Le centre hospitalier n'a pu présenter de rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour ses installations du bloc opératoire. En effet, aucune signalisation lumineuse n'est mise en place dans le bloc opératoire et les appareils ne sont pas équipés d'arrêt d'urgence permettant de stopper l'émission de rayons X. Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise aux normes des salles de bloc opératoire étaient planifiés.

A4. Je vous demande de mener à bien ces travaux puis de vérifier la conformité de vos installations avec la norme NFC 15-160 de vos installations en application de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

➤ Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.* »

Seules quelques attestations de formation à la radioprotection des patients ont pu être présentées aux inspecteurs le jour de l'inspection. Ainsi, une part conséquente des personnes concernées par la formation à la radioprotection des patients, principalement des médecins, n'ont pas suivi cette formation réglementaire.

A5. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le nombre de personnes restant à former et un planning de formation.

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans son article 1^{er} que « *ce compte-rendu comporte au moins [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.* »

Les inspecteurs ont constaté que la procédure mise en place prévoyait bien le report des informations dosimétriques et d'identification de l'appareil dans le dossier patient à la suite d'une intervention au bloc opératoire. Cependant, ce report ne semble pas systématique.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les appareils du bloc opératoire soient identifiés dans les comptes rendus d'actes ainsi que les informations liées à la dose délivrée au patient, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

➤ Optimisation des doses reçues par les patients

L'article L1333-1 du code de la santé publique stipule que « *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une [...] activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche visant à optimiser les réglages et le paramétrage des appareils de radiologie afin d'optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs n'avait été entreprise. La rédaction de protocoles d'interventions par la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) est en cours. Toutefois, la pertinence et l'efficacité de ses protocoles, notamment en terme de réduction de dose délivrée au patient nécessite une implication et une supervision par le corps médical concerné.

A7. Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients au cours des actes de radiologie interventionnelle et d'y impliquer les praticiens concernés afin de respecter les exigences de l'article L.1333.1 du code de la santé publique.

➤ Implication des praticiens dans la démarche de radioprotection

Sur de nombreux points abordés au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que l'implication des praticiens du bloc opératoire en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public était insuffisante. En tant que salariés, ces praticiens doivent, sous la responsabilité de la direction du centre hospitalier, bénéficier de formations, de suivi dosimétrique et d'un suivi médical adapté. De même, leur implication dans les démarches d'optimisation des doses délivrées est nécessaire.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le corps médical, salarié de votre établissement, respecte la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement. Un rappel pourrait être fait à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

B/ Demandes de compléments d'information

Néant

C/ Observations

Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de détention ou d'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants soumis à autorisation au titre du code de la santé publique. La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté qu'une PCR avait bien été désignée par l'établissement. Le champ d'intervention de cette PCR couvre non seulement l'activité de radiologie interventionnelle mais aussi les autres activités utilisant des rayonnements ionisants (imagerie par exemple). Le temps dédié à cette activité est de 0.1 équivalent temps plein (ETP). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une transition était organisée pour changer dans les mois à venir la PCR de l'établissement.

C1. Dans ce contexte de changement de PCR, je vous demande de vous assurer que la PCR dispose bien des moyens, notamment en termes de temps disponible, pour assurer l'ensemble de ses missions en application des articles R.4451-110 et suivants du code du travail.

Suivi dosimétrique pour le personnel ayant plusieurs employeurs.

C2. Dans le cadre d'une bonne coordination dans le suivi des doses reçues par les médecins exerçant à temps partiel eu sein de votre centre hospitalier, un échange d'informations entre les différentes structures où ceux-ci interviennent permettrait un meilleur suivi dosimétrique, notamment en permettant un cumul des différentes doses reçues utile pour les études de postes.

Mode de scopie utilisée au bloc opératoire

C3. Les deux appareils générant des rayonnements ionisants sont utilisés en radiologie interventionnelle en mode « scopie pulsée » qui permet une réduction notable de la dose délivrée au patient par rapport à un mode de « scopie continue ». Afin de faire perdurer cette bonne pratique, je vous invite à prendre contact avec la société de maintenance et d'entretien de ces appareils pour que le mode de fonctionnement en scopie pulsée s'enclenche par défaut lorsque les appareils sont mis sous tension (Actuellement, le mode par défaut est le mode scopie continue).

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et ces observations 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 la présente à diverses institutions locales.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division de Lyon,

signé
Sylvain PELLETERET

Armoires/02 NUCLEAIRE DE PROXIMITE/02 UTILISATEURS/Rhône-
Alpes/Ardèche(07)/Autre Villes/CH Aubenas/INSNP-LYO-2015-1032