

DIVISION DE LYON

Lyon le 20 juillet 2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-038241

Hôpital du Gier
19, rue Victor Hugo
42 400 SAINT-CHAMOND

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 juin 2018
Installation : Hôpital du Gier
Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0529

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29, L.1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'hôpital du Gier (42) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 12 juin 2018.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 juin 2018 de l'hôpital du Gier de Saint-Chamond (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges avec les personnels de l'établissement. Ils ont noté en particulier une forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) avec un bon relai au bloc opératoire via la cadre de bloc et un suivi satisfaisant des contrôles réglementaires.

Cependant, ils ont jugé perfectible la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection du personnel médical et paramédical il est nécessaire de :

- compléter la coordination des moyens de prévention pour les médecins libéraux, le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le suivi médical,
- mettre à jour les études de poste et de zonage,
- veiller à ce que le port de la dosimétrie opérationnelle et passive soit régulier,
- mettre en conformité les salles de bloc (affichage du zonage et des conditions d'accès, mise en place des voyants lumineux).

Pour ce qui est relatif à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté l'absence de physicien médical. Des moyens devront donc être mis en œuvre afin d'initier une démarche d'analyse et d'optimisation des doses délivrées, d'établir des niveaux de référence locaux et de mettre en place une procédure de suivi des patients en cas de dépassement des niveaux de dose alerte.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un document a été signé avec les sociétés extérieures intervenant en zone réglementée. Cependant, il n'a pas été présenté de document cosigné par les praticiens libéraux intervenant en zone réglementée et l'hôpital du Gier, qui formalise les moyens de prévention en définissant la répartition des responsabilités des deux parties. Cela concerne notamment la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, l'organisation de la surveillance médicale et la mise à disposition des équipements de protection individuels.

A1. Je vous demande d'établir, en concertation avec chaque médecin libéral intervenant en zone réglementée de votre établissement, un document formalisant les moyens de prévention en définissant les responsabilités des deux parties.

Zonage radiologique, signalisation lumineuse et affichage du zonage et des consignes de sécurité aux accès des salles de bloc

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail définissent les modalités de délimitation du zonage ainsi que les dispositions d'affichage et de signalisation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone d'opération est affichée au niveau de la console des arceaux mobiles alors que les appareils sont couramment utilisés dans les salles de bloc opératoires. Les appareils doivent donc être considérés à poste fixe et le zonage doit être revu en conséquence. De plus, le zonage du bloc et les consignes de sécurité ne sont pas affichés aux accès des salles. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le dispositif de signalisation lumineuse avait été acquis mais pas encore mis en service.

A2. Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage en prenant en compte les pratiques réelles dans les conditions les plus pénalisantes et de réaliser un plan du zonage pour chaque salle du bloc opératoire, en considérant les appareils utilisés à poste fixe.

A3. Je vous demande de mettre en place les consignes de sécurité et le plan de zonage aux accès de chaque salle du bloc opératoire.

A4. Je vous demande de me confirmer la mise en service du dispositif de signalisation lumineuse aux accès de chaque salle du bloc opératoire.

Analyses de poste

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail précisent que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* » et que « *cette évaluation individuelle préalable, [...] comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. ».

Des analyses de poste ont été transmises en amont de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté que ces analyses n'intègrent pas l'ensemble des pratiques réellement mises en œuvre et ne font pas apparaître le cumul de dose annuel individuel, pour chaque corps de métier, ni la conclusion associée sur le classement de ces travailleurs. Les inspecteurs ont été informés qu'une étude de dose cristallin et extrémités a été réalisée. Cependant elle n'a pas encore été intégrée dans les analyses de poste qui ne comportent aucune indication sur le prévisionnel annuel de dose au cristallin et aux extrémités.

A5. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste des travailleurs exposés pour prendre en compte l'ensemble des pratiques réelles mises en œuvre. Ces analyses feront notamment apparaître le cumul annuel des doses reçues individuellement par les différents appareils, en distinguant la situation de chaque corps de métier. Vous veillerez à établir un comparatif avec la valeur limite réglementaire (dose efficace, dose équivalente aux extrémités et au cristallin) et à faire apparaître le classement des travailleurs en cohérence avec les analyses de poste.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X impose la rédaction d'un rapport de conformité aux exigences de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport démontrant la conformité des salles de bloc opératoire aux exigences de la décision susvisée.

A6. Je vous demande d'établir pour chaque salle du bloc opératoire où est utilisé un appareil de radiologie un rapport de conformité aux exigences de la décision ASN susvisée.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 prévoit que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.* ».

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs et opérationnels étaient mis à disposition en nombre suffisant, tant pour le personnel permanent que pour les internes. Cependant, lors des entretiens menés lors de l'inspection, il a été constaté que le port des dosimètres passifs et opérationnels n'était pas systématique. Ce constat a été confirmé en consultant le logiciel de suivi dosimétrique.

A7. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

Surveillance médicale

L'article R. 4624-28 du code du travail prévoit que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* ».

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas eu de suivi médical selon la périodicité requise.

A8. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical régulier en adéquation avec les dispositions de l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail prévoit que « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels salariés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs avec la bonne périodicité.

A9. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection.

Radioprotection des patients

Formation

L'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-585 précise que « *la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ».*

Cette exigence étant nouvelle pour certaines catégories de personnel paramédical, la décision prévoit des mesures transitoires.

Les inspecteurs ont constaté que tous les manipulateurs en électroradiologie médicale ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant, ce n'est pas le cas de tous les médecins libéraux et de certains médecins salariés.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tous les médecins (libéraux et salariés de l'établissement) participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle suivent une formation à la radioprotection des patients et de planifier cette formation pour tous les personnels nouvellement concernés par cette obligation de formation, en adéquation avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-585.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition* ».

La mise en œuvre du principe d'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

En outre, à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, il est précisé que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

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 que « *dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en radiologie interventionnelle, les praticiens utilisent principalement la scopie continue même pour des actes où certains établissements utilisent une scopie pulsée moins dosante.

Les inspecteurs ont été informés du projet de mise en place d'un logiciel de recueil de dose au bloc opératoire.

Ils ont constaté que l'évaluation et l'analyse des doses délivrées aux patients dans le but d'une démarche d'optimisation ne sont pas réalisées dans l'établissement. A fortiori, aucun niveau de référence local n'a été établi pour ces actes et il n'existe pas non plus de procédure de suivi des patients en cas de dépassement d'un seuil de suivi défini par la HAS.

Au regard du travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, l'intervention d'un physicien médical semble donc nécessaire.

Vous pouvez vous référer :

- Au Rapport SFPM n°32 : « *Niveaux de Référence en Radiologie Interventionnelle* », publié en juin 2017 http://documents.sfpf.fr/docs_sfpf/sfpf_2017-32_rapport_nri.pdf
- Au guide de la HAS intitulé « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés* » publié le 21 mai 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/radiologie_interventionnelle_v10_2014-07-08_16-46-50_792.pdf
- A la circulaire ASN du 24 mars 2014 relative aux « *enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés* » <https://www.asn.fr/Media/Files/Lettre-circulaire-DIS-24-03-2014>

A11. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous allez mettre en œuvre pour définir des niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel et pour organiser le suivi post-interventionnel des patients.

B/ Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de son établissement.

L'ASN et la Société française de physique médicale (SFPM) ont élaboré un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20 de l'ASN, Rédaction du POPM) et rédigé des recommandations concernant les « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Ces deux documents sont disponibles sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que le départ du physicien médical n'a pas été remplacé.

B1. Je vous demande de m'indiquer quels moyens et quelle organisation vous allez mettre en place afin d'accomplir le travail de physique médicale prévu dans le POPM.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes 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'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.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Marie THOMINES

