

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-016268

**Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE)
A l'attention du directeur général
1 avenue de l'Hôpital
74370 Pringy**

Lyon, le 6 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2023-0512**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 mars 2023 dans votre établissement sur le site d'Annecy.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mars 2023 des 2 salles du secteur de radiologie interventionnelle de l'hôpital d'Annecy (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné avant l'inspection les documents transmis par le responsable de l'activité nucléaire relatifs à l'organisation en radioprotection des travailleurs et des patients, l'évaluation du risque radiologique, le zonage radiologique, les formations à la radioprotection des travailleurs, des patients, à l'utilisation des dispositifs médicaux et à la détection des événements, le suivi médical renforcé des travailleurs exposés, les vérifications de radioprotection, le suivi dosimétrique, la coordination des mesures de prévention avec les organismes extérieurs, la conformité des deux salles dédiées à la radiologie interventionnelle, l'analyse des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité des appareils de radiologie, le suivi des patients et la conformité à la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance qualité.

Après cette analyse à distance, les inspecteurs ont échangé sur le site de l'établissement de santé en salle de réunion avec toutes les parties prenantes du service d'imagerie puis ont réalisé une visite des installations concernées.

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. Une progression significative a été observée par rapport aux constats de l'inspection conduite au cours de l'année 2018, en ce qui concerne les moyens humains dédiés aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients, au suivi médical, à la conformité réglementaire des salles, à la coordination des mesures de prévention, au suivi de la formation à la radioprotection des patients, au recueil et à l'analyse des doses délivrées aux patients. Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne la finalisation de la mise en œuvre des exigences réglementaires en assurance de la qualité. La dynamique en place doit être poursuivie.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux

L'article R. 4451-35 du code du travail impose notamment qu'un document signé des deux parties, entreprise utilisatrice et entreprise extérieure, formalise la coordination des mesures de prévention. Ce document doit rappeler, a minima, la répartition des responsabilités entre les deux parties. *« des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice (l'établissement de santé) et le chef de l'entreprise extérieure (par exemple un travailleur indépendant) 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...Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant (par exemple un praticien libéral), ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que deux travailleurs indépendants (chirurgiens cardiaques) n'ont pas signé les documents mis à disposition par l'établissement de santé qui formalisent la répartition des responsabilités en matière de radioprotection. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que tous les autres plans de prévention ont été signés notamment avec les différentes sociétés d'intérim.

Demande II.1 : faire signer les documents qui formalisent la coordination des mesures de prévention aux chirurgiens cardiaques.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que *« Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : ...10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ».*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques ne prenait pas en compte les scénarios d'incidents susceptibles de se produire pour chaque poste de travail dans le secteur de radiologie interventionnelle.

Demande II.2 : prendre en compte dans l'évaluation des risques les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail concernés.

Conformité aux obligations d'assurance de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie médicale impose notamment dans son chapitre II que soient formalisées les qualifications et compétences requises des professionnels de santé impliqués dans la préparation et la réalisation des actes d'imagerie ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de poste étaient établies pour tout professionnel de santé à l'exception des praticiens.

Demande II.3 : établir des fiches de poste pour les praticiens concernés par la radiologie interventionnelle.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Organisation en radioprotection

Observation III.1 : les inspecteurs ont bien noté l'arrivée prévue au 1^{er} mai 2023 d'un nouveau conseiller en radioprotection afin de renforcer l'organisation en radioprotection de l'établissement de santé notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie

Vous avez transmis à l'ASN en amont de l'inspection un plan d'actions échéancées de mise en conformité règlementaire de votre établissement à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie. Les inspecteurs vous ont rappelé que cette décision est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019.

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté votre engagement à vous conformer à toutes les dispositions de cette décision avant le 31 août 2023 au plus tard et à transmettre avant cette échéance votre plan d'actions soldées.

Observation III.3 : les inspecteurs ont bien noté votre engagement à dispenser une formation à l'utilisation des appareils de radiologie au cardiologique concerné avant le 30 juin 2023.

Déploiement du DACS (« Dose Archiving Communication System »)

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté avec satisfaction votre projet d'étendre le DACS à tous les appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT