

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 Mai 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-020324

M. le Directeur
Centre Hospitalier Jacques Lacarin
Boulevard Denière
BP 2757
03207 VICHY

Objet : Inspection de la radioprotection du **7 mai 2015**
Installation : Centre Hospitalier Jacques Lacarin – GCS « Centre de cardiologie interventionnelle de l'Allier »
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle et actes radioguidés (blocs opératoires et cardiologie interventionnelle)
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0970

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 7 mai 2015 à une inspection de la radioprotection de l'hôpital Jacques Lacarin de Vichy (03) et du groupement de coopération sanitaire (GCS) « Centre de cardiologie interventionnelle de l'Allier », site de Vichy, sur le thème de la radiologie interventionnelle et actes radioguidés au bloc opératoire et en cardiologie 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 7 mai 2015 du Centre Hospitalier Jacques Lacarin et du Centre de cardiologie interventionnelle de l'Allier à Vichy (03) a porté sur l'organisation de ces centres et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle et actes radioguidés en cardiologie et au bloc opératoire. Elle a également porté sur le respect des engagements pris à la suite des inspections précédentes (2010 et 2013).

Le bilan de l'inspection est satisfaisant. Les inspecteurs ont relevé que l'implication des personnes concernées (notamment personnes compétentes en radioprotection et médecin du travail), ainsi que le travail de retour d'expérience mené depuis 2013 avait permis une forte progression de la culture de radioprotection. Toutefois le port des dosimètres reste à améliorer. L'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est également à poursuivre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique :

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur classé au sens des articles R.4451-44 et à R.4451-46 du code du travail entrant en zone contrôlée doit porter une dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment que :

- la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ;
- le dosimètre passif est porté sous les équipements de protection individuels (EPI) lorsque ceux-ci sont mis en œuvre ;
- le dosimètre passif est porté au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi dosimétrique passif et opérationnel était mis en place, et que le port de dosibagues était en cours à des fins de test pour certains praticiens. Ils ont noté qu'une étude concluant à l'exposition du cristallin des cardiologues avait été réalisée mais que ce suivi dosimétrique n'avait pas encore été mis en œuvre.

A1. En application de l'article R.4451-62 du code du travail et de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné, je vous demande de mettre en œuvre le suivi dosimétrique du cristallin pour les praticiens exposés à ce risque.

L'inspection précédente avait mis en évidence un défaut de port des dosimètres. Les inspecteurs ont relevé que la situation a évolué favorablement. Toutefois, les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas encore portés de façon systématique. Les inspecteurs ont constaté qu'ils étaient parfois portés au-dessus des EPI.

A2. Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres mis à disposition des travailleurs concernés par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, en application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail et renouvelée périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement met en œuvre plusieurs sessions annuelles de formation à la radioprotection à destination des travailleurs exposés. Ils ont relevé que de nombreux travailleurs doivent être formés en 2015 (formation initiale ou renouvellement triennal).

A3. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des travailleurs, en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail. Vous transmettez d'ici à la fin de l'année 2015 à la division de Lyon de l'ASN le bilan des personnes formées à la radioprotection des travailleurs et de celles qui restent à former.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement propose plusieurs sessions annuelles pour la formation des professionnels concernés par la radioprotection des patients. Ils ont relevé que de nombreux professionnels doivent être formés en 2015 (tronc commun et module interventionnel).

A4. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique afin que l'ensemble des professionnels concernés soit formé. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le bilan à la fin de l'année 2015 des personnes formées à la radioprotection des patients et de celles qui restent à former.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Norme NFC 15-160

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 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, 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 résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1er janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1er janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article ».

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un devis venait d'être signé avec un prestataire pour réaliser l'évaluation de la conformité de l'ensemble des locaux concernés par l'utilisation de générateurs de rayons X à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions additionnelles prévues par la décision susmentionnée.

B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour réaliser l'évaluation de la conformité des locaux des différents secteurs (cardiologie interventionnelle, bloc opératoire, et service d'imagerie) à la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

C. OBSERVATIONS

C1. Manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'était affecté pour l'instant au sein du bloc opératoire : la mise en place des amplificateurs de brillance est réalisée par les infirmiers de blocs et le déclenchement des rayonnements ionisants par les praticiens.

Je vous rappelle que le code de la santé publique précise dans son article R.1333-67 que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) peuvent exécuter les actes* ».

C2. Formation technique à l'utilisation des appareils – Implication des personnes ressources internes au Centre Hospitalier

La formation technique à l'utilisation des appareils est indispensable à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Aussi, je vous recommande d'y associer systématiquement les personnes ressources internes à l'établissement, en complément des informations apportées par l'ingénieur d'application du fournisseur de l'appareil.

Je vous recommande de mettre en œuvre un enregistrement (support de formation, émargement) pour les formations à l'utilisation des appareils, comme cela est fait pour les autres formations.

C3. Optimisation des doses reçues par les patients en endoscopie

Les inspecteurs ont relevé que le brancard utilisé lors de la réalisation d'actes utilisant les rayonnements ionisants au sein du plateau technique d'endoscopie limitait l'optimisation de la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient (impossibilité matérielle d'éloigner le tube du brancard). Je vous invite à rechercher une solution technique à cette difficulté.

C4. Suivi des non-conformités relevées en interne

Les inspecteurs ont relevé que les non conformités relevées à la suite des contrôles externes (contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN, contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'ANSM) faisaient l'objet d'un enregistrement et d'un suivi dans la GMAO. Je vous recommande de suivre de la même façon les non-conformités relevées à la suite des contrôles techniques internes de radioprotection.

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.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

