

Lyon, le 17 novembre 2020

Référence courrier :

CODEP-LYO-2020-053598

Madame la Directrice

**Centre Hospitalier MOULINS
YZEURE
10 avenue du Général de Gaulle
03000 MOULINS**

Objet : Inspection n° INSNP LYO 2020-0528 du 4 novembre 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice,

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 4 novembre dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par un échange téléphonique le 4 novembre 2020.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 4 novembre 2020 au Centre Hospitalier de Moulins Yzeure (03) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie, au bloc opératoire et en scanographie. Elle fait suite à une précédente inspection menée en 2016.

L'inspecteur a examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et des lieux de travail, la dosimétrie et le suivi médical des travailleurs exposés ainsi que la conformité des salles où sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle. Il s'est également intéressé à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à l'optimisation des actes réalisés, aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à la gestion des événements et à l'assurance qualité en imagerie.

Le bilan de l'inspection est assez satisfaisant. Concernant la radioprotection des travailleurs, l'inspecteur a constaté que l'organisation relative à la radioprotection est en place et que la dosimétrie passive (corps entier, extrémité et cristallin) et opérationnelle sont mises à la disposition des travailleurs. Il a également relevé que des démarches sont en cours pour mettre les salles de bloc opératoire en conformité avec les exigences de radioprotection. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants devront être réalisées pour chaque travailleur accédant aux zones réglementées et mises à jour le cas échéant.

Concernant la radioprotection des patients, l'inspecteur a relevé que la démarche d'optimisation des doses a été poursuivie et que des niveaux de références locaux ont été définies sur chaque appareil pour les actes les plus fréquents et ceux délivrant les doses les plus élevées. La mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité a été engagée et un plan d'actions échéancées est établi pour respecter les exigences de cette décision. En revanche, l'inspecteur a noté l'absence de réalisation de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux émettant des rayons X en 2019.

Enfin, le sujet de la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs mérite un effort supplémentaire, les taux de formation ayant fortement régressé depuis la précédente inspection menée en 2016.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Les objectifs de la formation, son contenu et sa périodicité en fonction des secteurs d'activités sont précisés dans la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 modifiée. Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN. Ils sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

L'inspecteur a relevé que la majorité du personnel médical n'était pas formé ou leur formation non renouvelée, avec des disparités selon les spécialités. Il note que l'établissement a prévu de nouvelles sessions de formation dès 2021. Le personnel paramédical (infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat et infirmiers diplômés d'Etat) sera également formé dans la mesure où il participe à la réalisation des actes exposant les personnes aux rayonnements ionisants (branchement de l'appareil à rayons X, mise en place de l'appareil sur le patient, choix du protocole).

A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel le nécessitant bénéficie de la formation à la radioprotection des patients ou de son renouvellement selon les modalités définies dans la décision ASN n°2017-DC-0585 modifiée et les guides associés.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

La décision de l'ANSM précitée fixe une périodicité annuelle pour la réalisation des contrôles de qualité externe. L'inspecteur a relevé l'absence de réalisation de contrôle de qualité externe en 2019 des appareils utilisés pour les actes interventionnels au bloc opératoire et en cardiologie.

Vos représentants ont indiqué que le prestataire, en charge de la réalisation de ces contrôles en 2019, n'avait pas honoré son contrat.

A2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la réalisation des contrôles de qualité externe selon la périodicité requise.

Radioprotection des travailleurs

Évaluation individuelle de l'exposition

En application du code du travail (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail et l'actualise en tant que de besoin. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment les informations sur la nature du travail, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

L'inspecteur a noté que tout le personnel n'avait pas bénéficié d'une évaluation individuelle de son exposition. Par ailleurs, l'exposition des travailleurs exerçant au bloc opératoire mériterait d'être réévaluée, afin de tenir compte des évolutions des expositions depuis la réalisation de l'évaluation (changement des fréquences d'exposition, changement des appareils et donc des caractéristiques des rayonnements ionisants émis, etc...).

A3. Je vous demande d'évaluer l'exposition individuelle de l'exposition de tous les travailleurs. Je vous rappelle que cette évaluation doit être formalisée préalablement à l'affectation au poste de travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

L'inspecteur a relevé que seulement 15 % du personnel médical et paramédical avait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. L'établissement a indiqué qu'il organisait régulièrement des sessions de formations mais que de nombreux travailleurs ne répondaient pas à leur convocation. Il a indiqué qu'il envisageait la mise en place d'un e-learning à compter de 2021.

A4 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, quel que soit son statut, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que toutes les personnes actuellement en absence ou en retard de formation seront formées en 2021.

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Il est attendu qu'un document formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices et que ce document précise les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (formation à la radioprotection des travailleurs, suivi dosimétrique et médical, fourniture des équipements de protection individuelle...).

Il a été précisé à l'inspecteur que des plans de prévention ont été signés avec 4 des 12 entreprises extérieures identifiées. Par ailleurs, aucun plan de prévention n'est signé avec les médecins intérimaires.

A5 : Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention avec chacun des intervenants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.

Règles d'aménagement

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 9 indique notamment que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. »

L'article 13 de cette décision impose à l'employeur d'établir un rapport technique de conformité.

L'inspecteur a constaté l'absence de rapport technique pour les salles de bloc opératoire. Vos représentants ont indiqué que des travaux de mise en conformité ont été engagés en 2020 et qu'ils doivent être finalisés au cours du 1^{er} semestre 2021.

A6 : Je vous demande de mettre en conformité toutes les salles de bloc opératoire dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées et d'établir les rapports techniques correspondants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité en imagerie - déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées. Ces exigences concernent notamment l'habilitation au poste de travail, les fiches de poste, les formations à l'utilisation des appareils, les formations à la détection des événements et à l'analyse des risques *a priori* et *a posteriori*, les protocoles des actes, ainsi que les niveaux de référence diagnostiques.

L'inspecteur a noté qu'un plan d'actions échéancées a été élaboré et que certaines actions ont déjà été finalisées. Toutefois, les exigences liées à la formation (article 9 de la décision précitée), au processus de retour d'expérience (article 10) et à la formation à la détection et au traitement des événements indésirables (article 11) n'ont pas été prises en compte dans ce plan.

B1. Je vous demande de compléter votre plan d'actions pour respecter les exigences réglementaires de cette décision.

C. OBSERVATIONS

C1. Habilitation au poste de travail – Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

La décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Dans son article 9, il est précisé que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision [ASN n°2017-DC-585] du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

L'inspecteur a constaté qu'une formation à l'utilisation de l'amplificateur de brillance mis en service en 2020 a eu lieu au bloc opératoire et que cette formation a été suivie par les infirmiers, chirurgiens et par la physicienne médicale. Il a noté que des améliorations en termes de formalisation et de consolidation des compétences sont attendues pour les professionnels utilisant les autres appareils du bloc opératoire.

C2. Démarche d'optimisation des doses

L'inspecteur a noté positivement que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, initiée en 2016, a été poursuivie par l'équipe de physique médicale. Des niveaux de référence locaux en interventionnel (NRLI) ont été établis sur chaque appareil pour les principaux actes réalisés ainsi que ceux présentant les enjeux les plus importants. Ces niveaux seront réévalués chaque année. Les médecins radiologues et cardiologues rencontrés lors de l'inspection ont indiqué être systématiquement associés aux travaux d'optimisation menée par l'équipe de radiophysique.

L'inspecteur a noté que des actions de sensibilisation des autres praticiens (chirurgiens intervenant au bloc opératoire) à la démarche d'optimisation seront menées courant 2021, afin qu'ils s'approprient les valeurs de doses délivrées.

C3. Levée des non conformités des contrôles de qualité externe

L'inspecteur a noté votre engagement de lever les non conformités identifiées sur 2 appareils lors du dernier contrôle de qualité externe réalisé en mars 2020 (rapports transmis par votre prestataire fin octobre 2020).

C4. Projet de changement de l'équipement de travail de la salle de rythmologie

Vos représentants ont fait part d'un projet de remplacement de l'appareil à rayons X utilisé dans la salle dédiée de cardiologie interventionnelle. Il a été indiqué que l'appareil actuel, qui date de 1998, ne permet pas la programmation de protocoles d'acquisition optimisés. Le remplacement de cet appareil contribuera à la démarche d'optimisation des doses engagée par l'établissement.

C5. Port des dosimètres

Il est rappelé que tout travailleur classé doit porter systématiquement un dosimètre à lecture différée ainsi qu'un dosimètre opérationnel lors de tout accès en zone surveillée ou contrôlée et qu'il s'agit d'une règle fondamentale de radioprotection.

Je vous invite à maintenir une sensibilisation du personnel sur le port obligatoire des dosimètres passifs et opérationnels.

C6. Suivi médical du personnel classé

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « *bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ». Par ailleurs, « *pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année* ».

L'inspecteur a relevé qu'une partie du personnel médical et paramédical classé ne bénéficiait pas d'un suivi médical selon la périodicité requise. Il a noté que tous les travailleurs concernés ont été convoqués par la médecine du travail.

C7. Evaluation de l'exposition du cristallin

L'inspecteur a noté que la dosimétrie du cristallin est désormais mise à disposition des travailleurs concernés. Il a relevé que l'évaluation individuelle de l'exposition des cardiologues, mise à jour en 2019, a conduit à une estimation de la dose d'environ 30 mSv/an au cristallin sans équipement de protection individuelle. Par ailleurs, les résultats de suivi dosimétrique individuel des cardiologues mettent en évidence une dose au cristallin sur les 12 derniers mois de seulement 0,25 mSv.

L'inspecteur a noté que l'évaluation individuelle de l'exposition des cardiologues doit être mise à jour en tenant compte de l'évolution de l'activité du service et qu'un plan d'action visant à réduire la dose au cristallin sera mis en place le cas échéant.

oOo

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

