

Lyon, le 21 Décembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-050693

**Directeur du centre hospitalier Pierre Oudot
30 avenue du Médipôle
BP 40348
38302 BOURGOIN-JALLIEU Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du **03/12/2015**
Installations du centre hospitalier Pierre Oudot
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0961

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 3 décembre 2015 à une inspection de la radioprotection de votre établissement, sur le thème de la radiologie 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 3 décembre 2015 du centre hospitalier Pierre Oudot à Bourgoin-Jallieu (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de plusieurs appareils à rayons X pour la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle, notamment au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Des améliorations ont été constatées depuis la dernière inspection de l'établissement dans le domaine de la radiologie interventionnelle en 2009, notamment en ce qui concerne les évaluations des risques et les analyses de poste de travail. Cependant, la formation à la radioprotection des travailleurs doit être poursuivie et des actions pour inciter au port systématique des bagues dosimétriques doivent être mises en œuvre. Enfin, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients vient tout juste d'être initiée. Cette démarche doit mener à la mise en place de niveaux de référence locaux et à l'optimisation des paramètres des différents appareils utilisés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Dosimétrie passive et dosimétrie des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ». Le paragraphe 1 de l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ajoute que la dosimétrie passive « *est adaptée [...] aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ».*

Les inspecteurs ont consulté les relevés de doses reçues aux extrémités sur les 12 derniers mois glissants. Ils ont constaté que 13 des 23 chirurgiens ont porté une dosimétrie des extrémités durant cette période, avec des doses plus importantes en janvier, période de formation à la radioprotection des chirurgiens. Lors de l'intervention observée par les inspecteurs (pose de chambre implantable percutanée), le chirurgien ne portait aucune dosimétrie des extrémités.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les doses reçues sont très hétérogènes : pour des chirurgiens d'une même spécialité, les doses varient de 0,3 mSv à 27 mSv pour un trimestre.

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 prendre les dispositions nécessaires pour que les dosimètres mis à disposition soient portés de façon systématique, notamment les bagues dosimétriques pour les chirurgiens. Des rappels réguliers pourraient être faits en Commission médicale d'établissement (CME).

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement a été suivie pour le bloc opératoire uniquement pour 25% du personnel paramédical et 42% du personnel médical.

A2. En application des articles R. 4451-17 et R. 4451-50 du code du travail, je vous demande de poursuivre vos efforts pour que l'ensemble des travailleurs exposés soit formé à la radioprotection des travailleurs.

Plan de prévention (PdP)

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit l'élaboration de plans de prévention (PdP) entre les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de « *l'interférence entre les activités, installations et matériels* ».

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du même code* ».

Le CH Pierre Oudot a mis en œuvre des plans de prévention avec plusieurs entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cependant, aucune mesure de prévention des risques n'a été mise en place concernant le personnel technico-commercial assistant à la pose de leurs dispositifs médicaux aux blocs opératoires.

A3. En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'établir un plan de prévention avec toutes les entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Dosimètre témoin

Le paragraphe 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « *hors du temps de port, le dosimètre [individuel] est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres témoins étaient entreposés dans le bureau des PCR, différent du lieu d'entreposage des dosimètres individuels lorsqu'ils ne sont pas portés.

A4. En application de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné, je vous demande d'entreposer les dosimètres témoins sur le tableau des dosimètres individuels.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Je vous rappelle également la parution des deux guides de la Haute autorité de santé (HAS) liés à la radioprotection des patients :

- en novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS) en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce

guide définit les modalités de mise en œuvre des Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes, notamment en radiologie interventionnelle ;

- en juillet 2014, la HAS a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients vient d'être initiée avec le recueil très récent des doses délivrées au bloc opératoire.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le mode scopie continue est utilisé par défaut sur tous les appareils. Le mode d'émission des rayons X (scopie continue, scopie pulsée, graphie notamment) n'est modifié en cours d'intervention que pour les actes de chirurgie vasculaire, lorsqu'un MER est présent.

A5. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, des recommandations de la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 et des guides de la HAS susmentionnés, je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en définissant des niveaux de références locaux puis en optimisant les paramètres des programmes, notamment ceux utilisés par défaut. Des EPP pourraient être mises en œuvre à cette occasion.

A6. En parallèle à cette démarche, je vous recommande de mettre en œuvre des seuils de dose au-dessus desquels un suivi spécifique lié à l'exposition des patients sera assuré.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex. AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic. Elle précise que pour son application, « *il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon s'ils sont utilisés avec la ou les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant* ».

Les inspecteurs ont constaté que pour certains des amplificateurs de brillance, le contrôle de qualité effectué a porté uniquement sur le mode scopie, sans avoir l'assurance que le mode graphie n'était jamais utilisé.

L'absence d'utilisation en mode graphie devra être garantie. Si elle ne peut l'être, le contrôle de qualité devra porter également sur le mode graphie.

A7. En application de la décision ANSM du 24 septembre 2007 susmentionnée, je vous demande de vérifier l'utilisation effective du mode graphie lors des interventions.

- **Dans l'affirmative, le contrôle de qualité portant sur ce mode d'émission des rayons X devra être réalisé dans les plus bref délais ;**
- **Dans la négative, je vous demande d'étudier la possibilité de brider les appareil afin que ce mode ne soit pas utilisé par erreur.**

Événement significatif en radioprotection

Les articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique prévoient l'obligation de « *déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Le guide n°11 de l'ASN (ex guide ASN/DEU/03) précise les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que des registres concernant les événements indésirables liés à l'utilisation des appareils à rayon X au bloc opératoire étaient mis à disposition depuis mai 2015 sous format papier. Sur le registre du secteur orthopédique, les inspecteurs ont constaté qu'un seul événement était noté. Or aucune traçabilité de la prise en compte de cet événement ni des actions correctives mises en œuvre n'a été réalisée.

Par ailleurs, l'établissement dispose d'un système de déclaration informatique. Or aucun item relatif à la radioprotection n'est prévu dans le logiciel.

A8. En application des articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, et notamment pour qu'un éventuel événement significatif soit déclaré sans délai à l'ASN, je vous demande de clarifier la déclaration des événements liés à la radioprotection, de prendre les dispositions nécessaires pour qu'ils soient pris en compte rapidement. La traçabilité de leur prise en compte ainsi que des actions correctives mises en œuvre doit être assurée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Personnes compétentes en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

De plus, je vous rappelle que l'article R. 4451-107 du code du travail précise que la PCR « *est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une PCR était désignée depuis le mois de mai 2014 au sein de l'établissement. Vous avez précisé qu'une seconde personne, venant de valider sa formation de PCR, serait également désignée.

B1. En application de l'article R. 4451-114 du code du travail, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la répartition des différentes missions de chacune des PCR que vous devez formaliser.

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 notamment que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux a été réalisée. Elle a relevé quelques parois de locaux non-conformes, pour lesquelles l'établissement a mis en place des dosimètres d'ambiance, conformément aux préconisations de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) issues de l'avis IRSN/2013-00417 du 14 novembre 2013. Ces dernières mesures sont en cours.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les voyants aux accès des salles de bloc dans lesquelles sont utilisés couramment des amplificateurs de brillance ne sont pas mis en place et que les boutons d'arrêt d'urgence existant sur certains des appareils ne coupent pas l'émission des rayons X. Ces deux points ne respectent pas la décision ASN n° 2013-DC-0349 susmentionnée.

B2. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux à la norme susmentionnée, notamment les voyants des salles de bloc opératoire concernées et les boutons d'arrêt d'urgence. En tout état de cause, je vous rappelle que la conformité des locaux devra être effective avant le 1^{er} janvier 2017.

C. OBSERVATIONS

Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants

Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens, et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie. Les infirmiers et infirmières ne sont donc pas habilités à réaliser des actes de radiologie sur des patients.

Vous avez précisé qu'un manipulateur en électroradiologie (MER) était mis à disposition au bloc opératoire les mardis matin pour la réalisation d'actes de chirurgie vasculaire. Cependant, les inspecteurs ont assisté à une pose de chambre implantable percutanée. Ils ont constaté que l'infirmière a déclenché l'émission des rayons X, ce qui est contraire à l'article R. 1333-67 susmentionné.

Par ailleurs, il a été précisé qu'une formation technique à l'utilisation des amplificateurs de brillance du bloc opératoire était réalisée annuellement par un MER. Lors de la dernière session en novembre 2015, seuls des infirmiers ont visé la fiche de présence de cette formation.

C1. Je vous invite à rappeler à votre personnel que l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.

C2. Je vous invite également à engager, avec les praticiens, une réflexion devant permettre de respecter les dispositions de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». Pour les travailleurs exposés de catégorie B, la périodicité de ce suivi est a minima tous les deux ans (article R. 4624-16 du code de la santé publique).

C3. Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne dispose pas de médecin du travail depuis environ un an et que des actions sont en cours pour pallier ce point.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

