

DIVISION DE LYON

Lyon, le 02/11/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-044656

HIA Desgenettes
108 boulevard Pinel
69275 LYON Cedex 03

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0913** du **13 septembre 2017**
Installations : Bloc opératoire
Procédures interventionnelles radioguidées / Déclaration DNPRX-LYO-2016-2726 du
06/10/2016

Références :

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. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 13 septembre 2017 dans votre établissement.

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 du 13 septembre 2017 de l'hôpital inter-armées (HIA) Desgenettes à Lyon (69) a porté sur les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire à l'aide de 3 générateurs de rayons X. L'inspection a permis également de vérifier les engagements pris par l'HIA lors des inspections précédentes.

Les inspecteurs ont constaté une amélioration par rapport aux inspections précédemment réalisées dans ce domaine. Cependant, la culture de radioprotection au bloc opératoire est à améliorer. En effet, les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres n'était pas systématique et les praticiens interrogés n'avaient pas la notion des doses qu'ils délivraient. La formation des praticiens, non seulement concernant la radioprotection des travailleurs et des patients, mais également la formation technique à l'utilisation des appareils doit être améliorée. Des clarifications doivent être apportées concernant les contrôles de radioprotection ainsi que les contrôles de qualité. Enfin, la démarche d'optimisation des doses délivrées doit être poursuivie en aboutissant sur la définition de niveaux de référence locaux et l'optimisation des modes d'exposition utilisés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« *une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Une analyse des postes de travail a été réalisée en janvier 2016. Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- les pratiques réelles des intervenants n'ont pas été prises en compte (mains dans le faisceau primaire, orientation du tube et évolution des pratiques) ;
- il a été considéré que les trois appareils étaient utilisés avec la même fréquence, alors qu'un des appareils n'est quasiment plus utilisé ;
- seul le mode d'exposition par scopie a été pris en compte, alors que d'autres modes plus irradiants sont également utilisés (mode DR).

A1. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en prenant en compte les éléments ci-dessus. Des campagnes de mesures de dosimétrie des extrémités et du cristallin peuvent être réalisées pour vous aider dans cette mise à jour.

A2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les conclusions de ces analyses de poste, notamment sur

- la nécessité du port d'une dosimétrie des extrémités pour certains des praticiens,
- la nécessité de mise en œuvre d'équipement de protection collectif ou individuel afin de protéger spécifiquement les cristallins des intervenants.

Suivi dosimétrique individuel

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 [...] ».

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par 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 les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Il a été précisé aux inspecteurs que les deux types de dosimétrie n'étaient pas portés systématiquement. Une attention particulière doit être apportée au port systématique des deux dosimètres pour tout travailleur exposé. Par ailleurs, selon les résultats de l'analyse des postes de travail demandée en A1, une dosimétrie des extrémités pourra être mise en œuvre.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour améliorer le port des dosimétries passive et opérationnelle pour chaque intervenant concerné.

Formations à la radioprotection

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.

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, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont constaté que 63% seulement des praticiens sont formés à la radioprotection des travailleurs contre 97% pour le personnel paramédical, alors qu'un nombre conséquent de sessions de formation ont été organisées, notamment durant l'année 2017.

De plus, tous les praticiens ne sont pas formés à la radioprotection des patients : 85% d'entre eux sont formés.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des travailleurs exposés (personnel médical et paramédical) suivent la formation à la radioprotection des travailleurs et que l'ensemble des praticiens suivent la formation à la radioprotection des patients.

Optimisation des doses

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « *les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En concertation avec les parties prenantes, l'ASN a établi le 13 juin 2016 des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (courrier CODEP-DIS-2016-n°023974 du 14 juin 2016).

Par ailleurs, l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise « *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 peuvent exécuter les [procédures radioguidées]* ». Aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire. Aussi les chirurgiens sont donc seuls responsables des doses délivrées par les amplificateurs de brillance.

Lors d'une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance, les inspecteurs ont observé que le chirurgien senior utilisait systématiquement le mode d'exposition DR alors que le chirurgien interne utilisait systématiquement le mode scopie normale, moins dosant. L'appareil est déclenché par deux pédales correspondant chacune à un des deux modes d'exposition.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le mode de scopie pulsée n'était pas paramétré par défaut sur aucun des amplificateurs. Ce mode de scopie peut diminuer les doses délivrées, selon son utilisation.

A5. Conformément au principe d'optimisation des doses et aux recommandations établies le 13 juin 2016, je vous demande de vous assurer que les praticiens maîtrisent le fonctionnement des amplificateurs de brillance lors de la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées et connaissent les moyens permettant d'optimiser la dose délivrée au patient afin d'assurer sa sécurité et celle de l'utilisateur.

Contrôles techniques internes

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. L'article 3 de cette décision précise que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le contrôle des boutons permettant l'arrêt de l'émission des rayonnements en cas d'urgence n'était pas systématique. Lorsqu'il est réalisé, le contrôle n'est pas tracé.

De plus, la périodicité de la vérification annuelle des dosimètres opérationnels a été réalisée il y a plus de 12 mois.

A6. Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection pour que :

- le contrôle des boutons d'arrêt d'urgence soit réalisé annuellement. Vous tracerez la réalisation de ce contrôle,
- l'échéance de 12 mois concernant le contrôle annuel des dosimètres opérationnels ne soit pas dépassée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles de qualité internes

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que « l'exploitant est tenu de [...] 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'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. Elle précise notamment les contrôles de qualité internes devant être annuels et ceux devant être trimestriels.

Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes annuels pour les amplificateurs de brillance Siemens seraient effectués par Siemens et que les contrôles de qualité internes trimestriels seraient réalisés par le service biomédical de l'hôpital. Or le document daté du 8 septembre 2017 précisant l'organisation mise en place par l'hôpital de la maintenance et des contrôles de qualité externes et internes des amplificateurs de brillance précise que les contrôles de qualités internes, sans préciser la périodicité, seraient à la charge de l'établissement central des matériels du service de santé des armées (ECMSSA).

B1. Je vous demande de clarifier l'organisation mise en place concernant les contrôles de qualité internes. Vous modifierez le document daté du 8 septembre 2017 en conséquence et en précisant notamment les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes pour chaque périodicité (annuelle et trimestrielle).

L'article 6.3.3. de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée précise que « *les protocoles d'acquisition et d'affichage appliqués doivent être ceux utilisés en routine* ».

Les inspecteurs ont constaté que le mode DR, assimilé à un mode d'exposition de graphie, était utilisé lors d'une intervention, alors que les contrôles de qualité internes et externes n'ont pas pris en compte ce mode d'exposition.

B2. Je vous demande d'identifier les modes d'exposition utilisés en routine sur chacun des appareils et de prendre les dispositions nécessaires pour que chacun de ces modes soient pris en compte dans les contrôles de qualité internes et externes.

C. OBSERVATIONS

Echanges entre le médecin du travail et la PCR

Il a été précisé aux inspecteurs que le centre médical des armées (CMA) n'est plus sur le site de l'HIA Desgenettes, mais sur le site de l'école de santé des armées (ESA) à Bron. Depuis le transfert, la PCR n'a pas eu d'échange avec le médecin du travail en charge des travailleurs exposés. Je vous rappelle que ces échanges sont nécessaires dans le cadre notamment du classement, des fiches d'exposition individuelles et de la dosimétrie individuelle des travailleurs exposés. De plus, le laboratoire de dosimétrie transmet les résultats des dosimètres d'ambiance uniquement au médecin du travail. La PCR n'y a pas accès malgré ses demandes.

C1. Je vous recommande de mettre en place les dispositions nécessaires afin de favoriser les échanges entre la PCR et le médecin du travail dans le cadre de la radioprotection des travailleurs.

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « *les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements une lettre circulaire concernant les procédures interventionnelles radioguidées. 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 doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Enfin, le rapport de la société française de physique médicale (SFPM) n°32 de juin 2017, concernant les niveaux de référence en radiologie interventionnelle, présente les niveaux de référence sur une vingtaine d'actes.

Les inspecteurs ont noté que le recueil des doses délivrées, étape initiale d'une démarche d'optimisation de la radioprotection venait d'être ré-initiée. En effet, il a été précisé aux inspecteurs que les données qui ont été initialement relevées n'étaient pas suffisantes pour établir des niveaux de référence.

C2. Je vous invite à poursuivre cette démarche qui visera à améliorer aussi bien la radioprotection des patients que des travailleurs. Une information auprès du personnel médical et paramédical sur cette démarche pourrait être réalisée afin de faciliter la remontée des informations nécessaires.

Comité de radioprotection

Il a été précisé aux inspecteurs que le comité de radioprotection, regroupant des membres de la direction, des chefs de services où sont utilisés les rayonnements ionisants, le centre médical des armées et d'autres interlocuteurs acteurs de la radioprotection au sein de l'établissement ne s'est pas réuni depuis mars 2016.

C3. Je vous invite à maintenir des réunions périodiques du comité de radioprotection afin d'améliorer la radioprotection au sein de l'établissement.

Appareils

Les analyses de postes réalisées en janvier 2016 ont montré que pour la même utilisation de deux appareils de même modèle, la dose prévisionnelle estimée aux extrémités variait d'un facteur 4.

C4. Je vous recommande d'analyser cet écart et, si besoin, d'optimiser les paramétrages des appareils.

Opérations extérieures à l'établissement

Lorsque les travailleurs exposés sont en opérations extérieures, des dosimètres mensuels sont mis à disposition par l'organisme extérieur. Cependant, la dosimétrie individuelle reste sous la responsabilité de l'organisme d'origine, ici l'HIA de Desgenettes. Or, il a été précisé aux inspecteurs que la PCR n'a pas accès à dose efficace lors des opérations extérieures.

C5. Je vous encourage à clarifier la responsabilité des différents organismes concernant la radioprotection des travailleurs lors d'opérations extérieures. Des échanges doivent avoir lieu entre les différents interlocuteurs.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier VEYRET