

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/12/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-053269

**CHU de Grenoble
CURIM
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0960** du **10 novembre 2017**
Installations : hôpital Sud
Thème principal de la scanographie M380023 – Thème secondaire des procédures interventionnelles radioguidées

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 10 novembre 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 10 novembre 2017 de l'hôpital Sud du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble-Alpes a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de scanographie. L'inspection a également été l'occasion de visiter le bloc opératoire et la salle de rhumatologie, où des procédures interventionnelles radioguidées sont effectuées.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisantes les dispositions prises dans le domaine de la radioprotection des patients. Ils relèvent cependant que les besoins en physique médicale doivent être évalués en imagerie afin de prendre en compte les modifications d'activité. La radioprotection des travailleurs au niveau du scanner est également satisfaisante. Toutefois, des améliorations sont attendues dans ce domaine dans les autres installations de l'hôpital. En particulier, le contrôle des équipements de protection individuelle n'est pas réalisé, le port des dosimètres opérationnels et le rangement des dosimètres passifs doivent être améliorés et la conformité des installations (salle de rhumatologie et bloc opératoire) doit être établie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Besoin en physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié précise notamment la formation, les missions et les conditions d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Une physicienne intervient actuellement en imagerie (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et scanner) à 0,5 ETP et en radiothérapie externe à 0,3 ETP. Comme précisé dans la lettre de suites de l'inspection du 10 février 2017 (CODEP-LYO-2017-008419 du 27 février 2017), ces domaines d'intervention sont très différents et les inspecteurs ont appelé votre attention sur cette situation de dispersion d'activité et les facteurs de risques que cela peut engendrer, notamment en radiothérapie. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devait initialement être transmis en juin 2017. Par le courrier SFL/CLG/MAV/2017-07 daté du 6 juillet 2017, l'établissement a repoussé cette échéance à la fin de l'année 2017.

Outre la prévision d'une augmentation des activités de thérapie en médecine nucléaire qui pourrait impliquer un besoin en physique médicale plus important (cf. lettre de suites de l'inspection du 10 octobre 2017 en médecine nucléaire, référence CODEP-LYO-2017-051351), le CHU prévoit de changer le scanner de l'hôpital Sud en décembre 2017. Il a été également précisé aux inspecteurs que le CHU pourrait épauler le centre hospitalier de La Mûre (38) lors de l'acquisition d'un scanner prévu au premier trimestre 2018. La mise en œuvre de ces scanners implique l'intervention d'un physicien, conformément à l'article R. 1333-60 susmentionné.

A1. Je vous demande d'évaluer le besoin en physique médicale relatif à l'installation du nouveau scanner de l'hôpital Sud et éventuellement à l'installation du scanner du CH de La Mûre. Le cas échéant, vous modifierez l'organisation de la physique médicale en prenant en compte les modifications d'activité sur l'ensemble de l'établissement afin qu'elle soit efficace et garantisse la sécurité de la prise en charge des patients, notamment en radiothérapie externe.

Radioprotection des travailleurs

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément aux articles R. 4323-95 et R. 4323-99 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être maintenus « dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires » et vérifiés périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle, notamment les tabliers plombés, ne font pas l'objet d'une vérification périodique. Il a été précisé que devant le nombre important d'équipements à contrôler, aucun système d'identification fiable des équipements n'a été déterminé. Les inspecteurs ont souligné la nécessité de vérifier les tabliers sous rayons X, le simple contrôle visuel pouvant être insuffisant.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les équipements de protection individuelle soient vérifiés périodiquement, si possible sous rayons X. La périodicité de cette vérification devra être précisée.

Conformité des installations

La décision ASN n°2017-DC-0591, homologuée par l'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 2 de l'arrêté du 29 septembre 2017 précise que « l'arrêté du 22 août 2013 [portant homologation de la décision ASN n°2013-DC-0349] fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogé à compter du 1er octobre 2017 sauf en tant qu'il concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 mentionnés à l'article 1er du présent arrêté pour lesquels il reste applicable jusqu'au 30 juin 2018 ».

Par conséquent, et conformément aux articles 15 et 16 de la décision ASN n°2017-DC-0591, les deux référentiels (décisions 2017-DC-0591 ou 2013-DC-0349) peuvent s'appliquer jusqu'au 1^{er} juillet 2018 aux installations existantes et non-conformes au 30 septembre 2017.

Le bloc opératoire de l'hôpital Sud est composé d'une halle opératoire, où se situent 4 zones d'opération. Des actes nécessitant l'utilisation d'un amplificateur de brillance peuvent y être réalisés. Les inspecteurs ont constaté que les portes d'accès ne comportent pas de signalisation lumineuse (article 9 de la décision susmentionnée). De plus, il a été précisé que les mesures de débits de dose étaient telles que la limite de 80 µSv/mois au niveau du couloir technique reste à démontrer (article 4 de la décision susmentionnée).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les portes d'accès à la salle de rhumatologie ne comportent pas de signalisation lumineuse.

A3. Je vous demande d'établir la conformité de la halle opératoire et de la salle de rhumatologie conformément à l'arrêté du 29 septembre 2017. Vous transmettez le rapport de conformité à la division de Lyon de l'ASN, conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Analyse 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 ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les analyses des postes de travail au niveau du bloc opératoire sont en cours et celles au niveau de la salle de rhumatologie ne sont pas réalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que pour les analyses de postes réalisées, les hypothèses prises ne sont pas toujours mentionnées, notamment si les équipements de protection individuelle sont pris en compte ou non.

- A4. Je vous demande de finaliser les analyses de postes pour toutes les installations de l'hôpital Sud, notamment le bloc opératoire et la salle de rhumatologie. Les hypothèses retenues y seront mentionnées, notamment la prise en compte ou non des équipements de protection individuelle.**
Vous transmettez ces analyses à la division de Lyon de l'ASN.

Dosimétrie opérationnelle

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 cette dosimétrie.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'au niveau du bloc opératoire, la borne de dosimétrie opérationnelle a été hors service pendant de nombreux mois, presque un an. Depuis sa réparation, les travailleurs exposés intervenant en zone contrôlée lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance n'ont pas (re)pris l'habitude de porter leur dosimètre opérationnel.

- A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimètres opérationnels soit systématique lors des interventions en zone contrôlée.**

Gestion des dosimètres passifs

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés précise qu'un dosimètre passif témoin doit être situé à chaque emplacement où les dosimètres passifs individuels sont rangés et doit faire l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres (dernier alinéa du paragraphe 1.3 de l'annexe de l'arrêté susmentionné).

Les inspecteurs ont constaté que les personnes intervenant au scanner et en radiologie conventionnelle ne rangent pas systématiquement leur dosimètre passif sur le tableau prévu à cet effet : le personnel paramédical le laisse souvent sur la blouse, le personnel médical au niveau de la bannette.

- A6. En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'en dehors des périodes de port, les dosimètres passifs soient rangés avec un dosimètre témoin.**

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 constaté que tous les manipulateurs en électroradiologie du service de radiologie sont formés. En revanche, 3 radiologues sur 8 n'ont pas leur formation à jour et aucun des rhumatologues de l'hôpital, susceptibles d'effectuer des procédures interventionnelles radioguidées, n'est formé.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes susceptibles d'être exposées suivent la formation à la radioprotection des travailleurs, notamment les radiologues et les rhumatologues.

Amplificateur de brillance

L'article L. 5212-1 du code de la santé publique précise que « pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

[...]

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13 ».

Les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur de brillance le plus utilisé sur les deux disponibles au bloc opératoire était endommagé du côté de l'émission des rayons X. Une protection plastifiée entoure l'ensemble du tube de l'appareil, qui, d'après l'établissement, fonctionnerait correctement.

A8. Je vous demande de réparer l'amplificateur de brillance endommagé. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un justificatif du bon fonctionnement de l'appareil et de sa chambre d'ionisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire précise dans son tableau 5 les niveaux de référence en scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que l'examen « Thorax-abdomen-pelvis » (TAP) a fait l'objet de relevé de dose en 2011 et en 2016. Or le produit Dose.Longueur (PDL) et l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) relevés en 2016 sont presque deux fois plus élevés que ceux relevés en 2011.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une analyse des niveaux de référence diagnostiques concernant l'examen TAP dont les niveaux de référence ont augmenté entre 2011 et 2016.

C. OBSERVATIONS

C1. Zonage radiologique

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage radiologique qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que les zones réglementées « sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques montre une zone non réglementée au niveau du pupitre de commande du scanner. Pour des raisons d'organisation et d'autorisations d'accès au pupitre, le CHU souhaite un classement en zone surveillée de ce local.

Je vous recommande de formaliser la décision de ce classement en zone surveillée.

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 RICHARD