

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-014347

Lyon, le 20 mars 2018

CHU site d'Estaing
Pôle Imagerie diagnostique et radiologie
interventionnelle
58, rue Montalembert
63003 CLERMONT FERRAND CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0534 du 6 mars 2018
CHU Estaing (63)
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, L. 1333-30 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 6 mars 2018 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 menée le 6 mars 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire du centre hospitalier universitaire d'Estaing.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la

radioprotection est établie, que les contrôles de radioprotection sont réalisés et que des dosimètres sont mis à disposition des travailleurs. Les inspecteurs notent le choix d'organisation qui favorise l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants par des manipulateurs en électroradiologie et apporte une sécurité en matière de radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont relevé de nombreux écarts qui concernent la conformité des salles de bloc, les analyses de poste et l'analyse des doses reçues par les travailleurs, le zonage radiologique, le suivi de l'aptitude médicale et la formation à la radioprotection. Plusieurs de ces écarts ont déjà été soulevés lors de la précédente inspection de l'ASN menée en 2012 et doivent donc être corrigés rapidement.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité externes et internes sont réalisés et suivis. La démarche d'optimisation n'en est en revanche qu'à ses débuts alors que certaines activités présentent des enjeux à étudier (salle fixe en chirurgie digestive, orthopédie pédiatrique). Les inspecteurs ont noté le renfort récent en physique médicale qui devrait permettre d'améliorer cette situation. Enfin, il conviendra de demeurer vigilant concernant la traçabilité des indications de dose réglementaires sur les comptes rendus d'actes médicaux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyses de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que : « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à 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* ».

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que : « *Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection :*

3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues. »

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose que : « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste existantes sont à compléter pour ce qui concerne la prise en compte du risque d'exposition des extrémités et du cristallin. Il a été indiqué aux inspecteurs que des campagnes de recueils dosimétriques sur le port de bagues et de dosimétrie au cristallin sont en cours pour évaluer ces risques.

En outre, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les doses réellement reçues et l'analyse des postes. Par exemple, un personnel paramédical affecté au bloc a reçu une dose individuelle efficace sur les 12 derniers mois de 750 µSv. Bien que cette dose soit très inférieure aux limites réglementaires, elle est très supérieure aux valeurs indiquées dans l'analyse de poste (quelques dizaines de µSv/an). De plus, la dose opérationnelle enregistrée pour ce travailleur sur la base SISERI est nulle, ce qui soulève la question du port du dosimètre opérationnel. Plus généralement, les doses efficaces observées ne sont pas forcément cohérentes : plusieurs personnels paramédicaux ont reçu des doses supérieures aux personnels médicaux alors que l'analyse de poste prévoit l'inverse. Ce dernier point soulève la question de la cohérence des pratiques avec les hypothèses retenues dans l'analyse de poste.

Enfin, l'analyse de poste relative à la salle interventionnelle n° 8 propose un classement en catégorie A des gastro-entérologues et des infirmières d'endoscopie. Dans les faits, ces personnels sont classés en catégorie B.

Demande A1 : Je vous demande de réviser les analyses de poste pour tenir compte à la fois du risque d'exposition aux extrémités, au cristallin, et des doses passives et opérationnelles enregistrées, ainsi que des pratiques mises en œuvre. Vous veillerez à ce que le classement des travailleurs en catégorie A ou B soit cohérent avec l'analyse de poste.

Demande A2 : Je vous demande de veiller au respect du port effectif de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Zonage radiologique et consignes associées

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose que : « *A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature* ».

L'arrêté du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. L'article 9 de cet arrêté stipule : I. – *Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

II. – *Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone* ».

Les inspecteurs ont constaté que la salle n°8 qui accueille un arceau fixe est classée en permanence en zone contrôlée jaune. Ceci implique notamment que l'ensemble des personnes accédant à la zone porte un dosimètre opérationnel et passif et qu'il bénéficie d'une estimation prévisionnelle de dose. Ces consignes ne sont pas respectées en dehors des périodes d'utilisation de l'appareil selon les propos recueillis par les inspecteurs. Cette zone contrôlée pourrait être intermittente, le cas échéant. De plus la signification des voyants de mise sous tension, d'émission ainsi que les consignes associées doivent être clarifiées.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en cohérence le zonage radiologique de la salle n°8 avec ses conditions d'accès. La signification des voyants de mise sous tension et d'émission de l'appareil doit également être précisée. Cette demande peut être étendue à la salle n°13 pour laquelle des voyants vont être prochainement installés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie B, salariés de votre établissement, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou bien que la périodicité trisannuelle de cette formation n'est pas respectée pour une proportion importante de votre personnel médical et paramédical. Le taux de personnel formé est particulièrement faible.

Demande A4 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière de formation à la radioprotection de vos travailleurs médicaux et paramédicaux susceptibles d'être exposés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « *II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* ».

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que : « *la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs professionnels n'ont pas suivi cette formation réglementaire, dont une proportion importante de votre personnel médical.

Demande A5 : Je vous demande de respecter les dispositions du code de la santé publique en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés intervenant dans votre établissement.

Aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que : « *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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R. 4451-84 précise que : « *Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an* ».

Enfin, les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28. « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le 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 mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, salariés de votre établissement, ne disposent pas d'une fiche médicale d'aptitude ou que la date de validité de cette dernière est périmée.

Demande A6 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, notamment pour les praticiens.

Conformité des salles du bloc opératoire

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle impose notamment une signalisation lumineuse à tous les accès du local, automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayons X. Elle impose également la présence d'un arrêt d'urgence provoquant l'arrêt des rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que la salle n°13 du bloc opératoire n'est actuellement pas conforme aux dispositions de cette décision car elle ne comporte pas de signalisation lumineuse liée à la mise sous tension. Des dispositions ont été prises pour engager sa mise en conformité. De plus, une panne a été observée sur un voyant de la salle n°8 réputée conforme.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en conformité la salle n°13 du bloc opératoire aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 susvisée avant le 1^{er} juillet 2018.

Demande A8 : Je vous demande de réparer le voyant défectueux de la salle n°8.

Comptes rendus d'acte

L'article 1 de arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

L'article 6 précise : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »*

Les inspecteurs ont ponctuellement constaté que les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas systématiquement le PDS, disponible sur vos appareils de radiologie interventionnelle.

Demande A9 : Je vous demande de vérifier que vos comptes rendus d'actes comportent les éléments requis par l'arrêté du 22 septembre 2006 susvisé.

Optimisation de la dose au patient et organisation de la physique médicale

L'article L. 1333-2 du code de santé publique pose un principe d'optimisation : « 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* ». L'article R. 1333-59 précise que « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation de la dose aux patients n'en est qu'à ses débuts. Les ressources en physique médicale ne sont effectives que depuis le début de l'année 2018. Les protocoles n'ont pas encore été examinés et le recueil des doses reste pour le moment assez sommaire. Les activités réalisées en chirurgie digestive dans la salle n°8 sur une installation fixe paraissent présenter des enjeux vis-à-vis de la radioprotection des patients au vu des premières valeurs de doses recueillies mais qui restent à consolider. De plus, une activité orthopédique importante est effectuée en salle n°13. Si dorénavant, l'organisation paraît permettre d'initier une véritable démarche d'optimisation, l'optimisation n'est pas encore effective. Vous avez en outre indiqué aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale va très prochainement être mis à jour pour intégrer ces nouvelles ressources en physique médicale.

Demande A10: Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation de la dose aux patients conformément aux dispositions du code de la santé publique. Vous me préciserez les actions prioritaires retenues pour l'année 2018 et me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : l'ASN vous recommande de mener une réflexion sur la mise en place d'une démarche de sensibilisation du personnel à la nécessité de faire remonter tout évènement ou situation anormale et sur la mise en place d'un registre interne de ces évènements indésirables, susceptibles d'être des évènements significatifs pour la radioprotection. Cette démarche permettrait d'améliorer la détection des situations anormales et de bénéficier du retour d'expérience associée à l'analyse de ces écarts.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD