

Lyon, le 25/04/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 019716

**Centre Hospitalier Lucien Husserl
Montée du Dr Chapuis
38209 VIENNE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 avril 2019 au bloc opératoire
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0526

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 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 11 avril 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection menée le 11 avril 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire du centre hospitalier Lucien Husserl à Vienne.

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 aussi 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.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants est correctement réalisée et soulignent la volonté de l'établissement de désigner un relai à la personne compétente en radioprotection (PCR) au sein du bloc opératoire. Au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent positivement la mise en place de niveaux de référence pour deux actes réalisés au bloc, la bonne réalisation des contrôles de qualité ainsi que la future mise en place d'une formation technique à l'utilisation des amplificateurs de brillance. Enfin les inspecteurs ont relevé une bonne pratique : la réalisation d'un audit radioprotection par la PCR en 2018 ayant fait l'objet d'une restitution devant le conseil de bloc.

Toutefois, les inspecteurs ont jugé insuffisante la prise en compte des dispositions réglementaires relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire de l'établissement. Ils ont notamment relevés des écarts relatifs :

- à la radioprotection des travailleurs et notamment en ce qui concerne :
 - o les consignes d'accès en zone réglementée, notamment relatives au port de la dosimétrie passive et opérationnelle,
 - o la conformité des salles du bloc opératoire,
 - o le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs,
 - o le suivi médical des travailleurs exposés,
 - o les modalités de réalisation des vérifications initiales et périodiques de radioprotection,
 - o l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés,
 - o l'accès de la PCR aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs,
 - o l'établissement de plans de prévention avec les entreprises et personnels extérieurs intervenant en zone réglementée.
- à la radioprotection des patients et notamment :
 - o le suivi des formations à la radioprotection des patients,
 - o l'optimisation des pratiques,
 - o la complétude des comptes rendus d'acte.

Certains écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives à l'issue de la précédente inspection de l'ASN, menée en 2013 au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Etant donné le nombre important d'écarts constatés et la récurrence de certains écarts, l'établissement devra mettre en place un plan d'action robuste et établir une priorisation des tâches en fonction des enjeux dosimétriques.

A – Demandes d'actions correctives

Plan d'actions

L'inspection du 11 avril 2019 a montré que de nombreuses actions sont à réaliser concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Les tâches à accomplir doivent être priorisées et insérées dans un plan d'actions robuste établi en fonction des enjeux dosimétriques.

A1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un plan d'actions concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. La réalisation des actions devra être priorisée en fonction des enjeux dosimétriques.

Radioprotection des travailleurs

Signalisation, consignes d'accès en zone réglementée et port de la dosimétrie

L'article R.4451-24 du code du travail précise que l'employeur doit délimiter, par des moyens adaptés, les zones surveillées ou contrôlées qu'il a identifiées et en limiter l'accès. Il doit notamment mettre en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail et lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Enfin, en application de l'article R.4451-33, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire sont classées en zone contrôlée jaune lorsqu'un appareil générateur de rayons X y est branché (voyant allumé à l'accès de la salle) et en zone publique s'il est hors tension.

Les inspecteurs ont remarqué que les voyants « générateur sous tension » (situés aux accès) et « émission X » (sur l'appareil) ne sont ni identifiés, ni mentionnés dans les consignes d'accès. De plus, en interrogeant le personnel, une méconnaissance des consignes et de la signification des voyants a pu être mise en évidence. Plusieurs travailleurs (un chirurgien, un anesthésiste et des infirmières) ont notamment été aperçus entrant en salle de bloc, sans dosimètre opérationnel, alors que le voyant « générateur sous tension » était allumé et donc que la salle était classée en zone contrôlée jaune.

De plus, lors de la visite du bloc opératoire, la borne permettant d'activer les dosimètres opérationnels était hors service.

Enfin, après discussion avec le personnel, les inspecteurs ont noté que les dosimètres passifs ne sont pas systématiquement portés.

Des écarts concernant le port de la dosimétrie avaient déjà été constatés par l'ASN lors de l'inspection de 2013.

- A2. Je vous demande de mettre en place l'identification des voyants et des consignes d'accès appropriées au caractère intermittent de la zone contrôlée. Vous veillerez à ce que ces consignes d'accès soient connues et respectées.**
- A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle soit effectif.**

Conformité des salles

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise : « *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.* »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des salles de bloc où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs de rayons X sont équipées d'une prise dédiée au branchement de ces appareils. Pour alimenter cette prise dédiée et donc permettre la mise sous tension de l'appareil, un interrupteur doit être actionné manuellement. C'est cet interrupteur qui commande la signalisation lumineuse située aux accès des salles.

Les inspecteurs ont remarqué que cette signalisation lumineuse pouvait être activée, via le bouton susmentionné, sans qu'aucun appareil ne soit branché. Les inspecteurs ont notamment constaté lors de leur visite que le voyant d'une salle était allumé alors qu'aucun appareil n'y était présent.

Cette configuration ne répond pas aux prescriptions de l'article précité.

Les inspecteurs ont également noté qu'un accès commun dessert les salles OP1 et OP2. La signalisation prévue par l'article précité est placée à cet accès mais ne permet pas d'identifier la salle à laquelle elle est asservie. Ceci ne répond pas aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 car la signalisation lumineuse doit être placée à l'accès au local de travail.

De plus, les inspecteurs ont constaté que ce voyant était commandé par la prise située dans la salle OP2 alors que les appareils émettant des rayons X ne sont pas utilisés dans cette salle (il a été précisé aux inspecteurs que ces appareils sont utilisés dans les salles OP1, OP3, OP4, OP5 et OP6).

- A4. Je vous demande d'apporter les corrections nécessaires afin de répondre aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et notamment aux exigences relatives à la signalisation lumineuse. Vous établirez, à l'issue des actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que, parmi le personnel classé, aucun médecin et seulement 15% environ du personnel paramédical ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection de l'ASN réalisée en 2013.

- A5. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon les dispositions réglementaires.**

Suivi médical des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4428-24 du code du travail, « *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 le suivi médical renforcé du personnel paramédical et médical n'est réalisé qu'à hauteur de 50% environ.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection de l'ASN réalisée en 2013.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Vérifications techniques

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, « l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail (...) afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ». La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Ces modalités demeurent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail.

L'annexe I de cette décision précise notamment que ces vérifications doivent, entre autre, porter sur :

« - le bon état et le bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) [...] ;

- l'efficacité des dispositifs de protection collective ;

- [...] ;

- la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants ;

- la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements. »

Les contrôles d'ambiance doivent également être réalisés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs selon cette annexe.

L'annexe II impose une périodicité annuelle pour ces vérifications.

Les inspecteurs ont constaté que lors des vérifications initiales (externes) et périodiques (internes), les générateurs sont contrôlés dans une seule salle de bloc. Or, les générateurs doivent être contrôlés dans l'ensemble des salles où ils sont susceptibles d'être utilisés et ceci notamment afin de contrôler les dispositifs propres aux salles.

Les inspecteurs ont également noté que les boutons d'arrêt d'urgence ne sont pas contrôlés.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'en 2017, un des deux appareils n'a pas fait l'objet d'un contrôle technique externe.

A7. Je vous demande de respecter les modalités et périodicités des vérifications prévues par la décision n° 2010-DC-0175. Je vous demande notamment de compléter ces vérifications afin que les générateurs de rayons X soit contrôlés dans l'ensemble des salles où ils sont susceptibles d'être utilisés. Vous les complétez en intégrant la vérification des dispositifs d'arrêts d'urgence, ainsi que des contrôles d'ambiances pour chaque salle de bloc.

Evaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés

L'article R.4451-6 du code du travail fixe des valeurs limites d'exposition et impose que l'exposition des travailleurs ne dépasse pas 20 mSv sur 12 mois pour le cristallin. Cette limite entre en vigueur au 1^{er} juillet 2023. Des dispositions transitoires sont prévues par l'article 7 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018.

L'article R.4451-52 du code du travail précise que l'employeur doit évaluer l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Les éléments à prendre en considération pour la réalisation de cette évaluation sont listés dans l'article R.4451-53 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la dose aux cristallins susceptible d'être reçue par les radiologues pratiquant des actes interventionnels sur la table télécommandée de la salle 2, est estimée à 22,4 mSv. L'étude ne conclut pas quant à la nécessité de mettre en place des mesures afin de limiter l'exposition, alors que cette dose calculée est supérieure aux valeurs limites d'exposition imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont également remarqué que les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés au bloc opératoire lors de l'utilisation d'amplificateur de brillance sont calculées en prenant en compte le port du tablier. Cependant cette hypothèse n'est pas mentionnée dans l'évaluation.

A8. Je vous demande de compléter vos évaluations des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés. Celles-ci doivent préciser les hypothèses prises en compte et lorsque les doses calculées sont supérieures aux valeurs limites d'exposition, l'évaluation doit conclure quant à la mise en place de mesures de protection.

Accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs

L'article R.4451-69 du code du travail précise que le conseiller en radioprotection a accès, sous forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue par le travailleur. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable est susceptible d'être atteinte ou dépassée, il en informe l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'avait pas accès aux résultats de la dosimétrie passive des travailleurs.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la PCR puisse avoir accès à la dose efficace reçue par les travailleurs.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail précise que 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. De plus, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des plans de prévention intégrant le risque lié aux rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs pour les prestataires de physique médicale, de maintenance, l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection, ainsi que le prestataire de réalisation du contrôle qualité externe, mais aucun plan de prévention n'est signé avec les laboratoires et avec l'entreprise réalisant l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

A10. Je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « 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 ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités, ainsi que la durée de validité de 7 ans de la formation à la radioprotection des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun praticien n'a suivi la formation à la radioprotection des patients. Il en est de même pour le personnel infirmier pouvant pourtant être amené à participer à la réalisation de l'acte (mise en place, branchement, paramétrage et positionnement de l'appareil, etc.).

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection de l'ASN réalisée en 2013.

A11. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens, ainsi que le personnel infirmier participant à la réalisation de l'acte soient formés à la radioprotection des patients. Vous veillerez à ce qu'ils soient formés selon les objectifs de formation décrits par la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN.

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise que la dose délivrée au patient lors d'un acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit figurer sur le compte rendu d'acte, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée et l'appareil utilisé ne figurent pas sur les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire.

Ceci avait déjà été constaté par l'ASN lors de l'inspection de 2013.

A12. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique et l'identification de l'appareil.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise que « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

En juillet 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS) a 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.

Une décision de l'ASN, dont le projet est disponible sur le site internet de l'ASN, précisera les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence ont été définis en 2018 pour un acte de cardiologie et un acte d'urologie. Un acte de chirurgie vasculaire est en étude sur 2019.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence définis par la physique médicale sont inconnus des praticiens. Ces niveaux de référence ne sont pas affichés et aucun seuil d'alerte n'a été mis en place. La procédure qui définit ces valeurs et organise le suivi post-interventionnel des patients n'a d'ailleurs pas été établie.

A13. Je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées et de mettre en place des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel. Une procédure devra définir ces valeurs et organiser le suivi post-interventionnel des patients. Vous veillerez à ce que les niveaux de référence définis soient connus des praticiens et que des actions d'optimisation des doses délivrées soient mises en place le cas échéant.

B – Demandes d'informations

Néant

C – Observations

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté la volonté de la direction de désigner un relai à la PCR au sein du bloc opératoire. Ceci est une bonne pratique, encouragée par l'ASN, d'autant plus que la PCR désignée est rattachée à un autre service et ne peut donc pas être régulièrement présente au bloc.

C1. Vous veillerez à mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection après la nomination de cette personne.

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par un arrêté publié le 8 février 2019 entrera en application au 1^{er} juillet 2019.

C2. Je vous recommande de prendre connaissance de l'arrêté du 8 février 2019 susmentionné et de planifier dès à présent l'élaboration des documents exigés par cette décision.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Olivier RICHARD

