

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26/04/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 016207

Hôpital le Corbusier
19 rue de Bénaud
42 700 FIRMINY

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 mars 2019 au bloc opératoire
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0529

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.

Monsieur le Directeur,

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 26 mars 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 26 mars 2019 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 de l'hôpital Le Corbusier à Firminy.

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.

Les inspecteurs notent que le choix d'organisation qui favorise l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants par des manipulateurs en électroradiologie apporte une sécurité en matière de radioprotection des patients. De plus, ils ont constaté une amélioration par rapport à certains constats relevés lors de l'inspection du 25 novembre 2013 : les contrôles de radioprotection sont réalisés et les travailleurs disposent d'équipements de protection individuelle adaptés ainsi que de dosimètres.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que les écarts suivants, déjà mentionnés dans la lettre de suite de l'inspection de 2013, persistent. Ils portent notamment sur le déploiement de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients mais également sur le port de la dosimétrie passive et opérationnelle, le respect des périodicités du suivi médical et des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, et sur la complétude des comptes rendus d'actes.

Enfin, les inspecteurs ont également relevé les écarts suivants relatifs :

- à l'établissement de plans de prévention avec les entreprises et personnels extérieurs intervenant en zone réglementée,
- aux analyses de risques du personnel exposé aux rayonnements ionisants et au radon,
- au bon fonctionnement des voyants lumineux,
- à la conformité des consignes d'accès,
- aux modalités des vérifications internes de radioprotection, notamment le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la prévention des entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. ».

Des plans de prévention intégrant le risque lié aux rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs pour les prestataires de physique médicale, de maintenance, et de vérifications périodiques (contrôles techniques de radioprotection externes) mais pas pour le prestataire de réalisation du contrôle qualité externe.

De plus, il n'a pas été présenté aux inspecteurs de document formalisant les moyens de prévention et définissant la répartition des responsabilités entre votre établissement et les médecins libéraux intervenant en zone réglementée dans le cadre de leurs vacations à l'hôpital Le Corbusier.

A1. Je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure.

Gestion du radon dans les établissements recevant du public

L'article L.1333-22 du code de la santé publique prévoit que « Les propriétaires ou exploitants de certaines catégories d'immeubles bâtis situés dans les zones à potentiel radon où l'exposition au radon est susceptible de porter atteinte à la santé mettent en œuvre une surveillance de cette exposition. Au-dessus de certains niveaux d'activité volumique en radon, les propriétaires ou à défaut les exploitants sont tenus de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour réduire l'exposition et préserver la santé des personnes ».

Les articles R.1333-33 et suivants du code de la santé publique précisent les modalités de surveillance de l'exposition au radon dans les établissements recevant du public ainsi que les obligations de travaux éventuelles en fonction des niveaux d'exposition mesurés.

Votre établissement se trouve dans une zone à potentiel radon significatif (catégorie 3). Les résultats des campagnes de mesures, obligatoires depuis 2004, n'ont pas été présentés aux inspecteurs. Ces mesures doivent être planifiées entre le 15 septembre de l'année N et le 30 avril de l'année N+1 (se référer à la décision de l'ASN n° 2015-DC-0506).

A2. Je vous demande de procéder à des mesurages de la concentration du radon dans l'air dans votre établissement en vous référant à la décision de l'ASN n°2015-DC-0506 mentionnée ci-dessus et à prendre les mesures nécessaires pour réduire cette exposition en application des articles R. 1333-33 et suivants du code de la santé publique.

Les articles R. 4451-13 et suivants du code du travail précisent les modalités relatives à l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En particulier, l'article R. 4451-13 du code du travail dispose :

« L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

L'article R. 4451-15 du code du travail dispose :

« I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques :

- ne prenait pas en compte l'utilisation de l'arceau de bloc en position radiale par les orthopédistes,
- proposait un classement des orthopédistes en catégorie A, en rapport avec une évaluation de l'exposition des extrémités supérieure à 150 millisieverts sur 12 mois consécutifs,
- ne mentionnait pas le risque lié au radon alors que la ville dans laquelle est situé votre établissement est classée en catégorie 3 par rapport aux risques liés à l'exposition au radon,
- n'incluait pas l'analyse des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants de la personne en charge des vérifications internes des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également constaté que les orthopédistes étaient classés en catégorie B sans qu'une campagne de mesures n'ait été réalisée.

A3. Je vous demande de revoir l'analyse des risques des travailleurs exposés

- en prenant en compte les situations de travail pratiquées (position du tube, etc.),
- en intégrant l'exposition de la personne en charge des vérifications internes des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Vous transmettez à l'ASN la démonstration du classement des orthopédistes.

Dans un second temps, dès que les résultats des mesures demandées en A2 seront disponibles, vous intégrerez dans cette analyse les risques liés à une exposition au radon et prendrez les mesures nécessaires pour protéger les travailleurs concernés le cas échéant.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

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.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots «dosimètre opérationnel».

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi par dosimètre passif et opérationnel est mis en place pour l'ensemble des travailleurs concernés. Cependant, ils ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas systématiquement portés.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

Suivi médical renforcé

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 était réalisé selon la périodicité requise par le code du travail mais que ce n'était pas le cas pour une partie des chirurgiens.

A5. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

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 la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical était réalisée selon la périodicité requise par le code du travail mais que ce n'était pas le cas pour une partie des chirurgiens.

A6. 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.

Signalisation lumineuse

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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ».*

Les inspecteurs ont constaté que des voyants lumineux ont été installés à tous les accès des salles de bloc, de radiologie et du scanner. Ces voyants sont censés s'allumer à la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants comme le prévoient les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'un voyant lumineux d'une salle de bloc était allumé alors qu'aucun appareil émettant des rayonnements ionisants n'était branché et que le voyant lumineux de la salle où était utilisé l'arceau de bloc était éteint alors que ce dernier était sous tension.

A7. Je vous demande de mettre en conformité vos installations afin que la signalisation lumineuse soit automatiquement et exclusivement commandée par la mise sous tension des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

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 périodiques (contrôles internes), le générateur est contrôlé dans une seule salle de bloc. Or, celui-ci doit être contrôlé dans l'ensemble des salles où il est susceptible d'être utilisé, notamment afin de contrôler les dispositifs propres aux salles.

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

A8. Je vous demande de respecter les modalités des vérifications prévues par la décision n° 2010-DC-0175. Je vous demande notamment de compléter ces vérifications afin que l'appareil mobile émettant des rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire soit contrôlé dans l'ensemble des salles où il est susceptible d'être utilisé. De plus, je vous demande de vérifier annuellement et de tracer le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence du scanner.

Radioprotection des patients

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.

Les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée ne figurait pas toujours sur les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire. De plus, un point de vigilance a été souligné dans le rapport de la personne en charge de la physique médicale à propos d'un changement de l'unité de mesure affichée lorsque la dose au patient dépasse les 1000 mGy.cm² (l'unité de mesure passe alors du mGy/cm² au Gy/cm²). Ceci peut à la fois être une source d'erreur lors de la transposition des informations dosimétriques sur le compte-rendu d'acte mais également générer des oublis dans le suivi post-interventionnel des patients.

A9. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus et à prendre les mesures nécessaires pour qu'il n'y ait pas d'erreur d'unités de mesure dans le report de la dose délivrée au patient dans le compte-rendu d'acte.

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'une partie des praticiens n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité requise. De plus, 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.) n'a pas suivi cette formation.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens soient formés à la radioprotection des patients.

En ce qui concerne le personnel infirmier participant à la réalisation de l'acte, vous veillerez à ce que les personnes soient formées à la radioprotection des patients dans les délais mentionnés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN précitée.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise qu'à fin d'optimisation des doses délivrées aux patients, des procédures sont établies. En outre, le guide de la HAS publié en juillet 2014 recommande 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 et préconise également un suivi des patients.

Par ailleurs, l'arrêté du 8 février 2019 homologuant 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 prévoient que soient formalisés dans le système de gestion de la qualité, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil émettant des rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire était systématiquement utilisé en scopie demi dose. Les praticiens rencontrés ont précisé que l'appareil émettait une alerte sonore au bout de 5 minutes de scopie.

Cependant, les inspecteurs ont noté :

- l'absence de protocoles spécifiques selon l'acte pratiqué,
- une méconnaissance des préconisations et des niveaux de référence locaux émis par la personne en charge de la physique médicale
- l'absence de l'affichage de niveaux de référence locaux,
- l'absence de seuils d'alerte de dose au-delà desquels un suivi post-interventionnel des patients sera mis en place. La procédure qui définit ces valeurs et organise le suivi post-interventionnel des patients n'a d'ailleurs pas été établie.

A11. Je vous demande d'établir et de mettre en place une procédure qui définit des niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel, et qui organise le suivi post-interventionnel des patients.

B – Demandes d'informations

Néant

C – Observations

Consignes d'accès en zone réglementée

L'article R.4451-24 du code du travail précise que l'employeur délimite les zones surveillées et contrôlées, en limite l'accès et met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. De plus, l'article R.4451-26 du même code prévoit d'informer les travailleurs des règles de sécurité applicables et des consignes relatives aux mesures de protection collectives et individuelles.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès en zone réglementée sont bien présentes aux accès de toutes les salles où un appareil émettant des rayonnements ionisants est susceptible d'être utilisé. Cependant, les photos des voyants indiqués sur cet affichage ne correspondent pas aux voyants en place. Des étiquettes indiquant la signification de la signalisation lumineuse peuvent éventuellement compléter les consignes d'accès.

C1. Je vous invite à modifier les consignes d'accès aux zones réglementées afin qu'elles soient en cohérence avec les dispositifs mis en place.

Personne compétente en radioprotection

Selon l'article R.4451-118, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants ».

Les missions du conseiller en radioprotection sont mentionnées aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et à l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le temps passé pour effectuer les missions précitées est supérieur au temps alloué dans les lettres de nomination des conseillers en radioprotection (une heure par semaine).

Les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation du temps imparti au regard de l'ensemble des missions confiées aux conseillers en radioprotection, d'autant que les évolutions réglementaires actuelles vont nécessiter des unités d'œuvre supplémentaires.

C2. Je vous invite à réfléchir sur l'adéquation des moyens mis à la disposition de vos conseillers en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à leur charge de travail et leur permette de remplir l'ensemble de leurs missions dans de bonnes conditions.

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.

Cette décision prévoit, entre autres, la formalisation sous forme de procédures intégrées dans un système de gestion de la qualité :

- des modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux, afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible,
- des critères et les modalités de suivi des personnes exposées,
- des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont notamment noté l'absence de :

- protocoles pour les actes réalisés au bloc opératoire,
- procédure de suivi post-interventionnel,
- procédure d'habilitation au poste de travail.

C3. 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

