



DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 février 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-012819

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0527** du **23 janvier 2020**
Installation : CHU Grenoble-Alpes – Hôpital Couple-Enfants – Blocs opératoires et imagerie
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration CODEP-LYO-2019-007928

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. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 23 janvier 2020 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 23 janvier 2020 de l'Hôpital Couple-Enfants du CHU Grenoble-Alpes à Grenoble (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux bloc opératoires à l'aide de trois amplificateurs de brillance et au service de radiopédiatrie à l'aide d'une table télécommandée. Cette inspection a également permis de vérifier les évolutions réalisées depuis l'inspection de l'ASN réalisée le 9 juillet 2013 (courrier référencé CODEP-LYO-2013-044361 du 31 juillet 2013).

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. En effet, des améliorations ont été constatées depuis 2013 concernant le taux de formation à la radioprotection des travailleurs (même si cela doit encore être complété), la réalisation des vérifications périodiques en radioprotection et ainsi que des bonnes pratiques, comme la mise en œuvre d'une commission de la radioprotection au sein de l'établissement, et

la commande d'un second écran plombé. La dosimétrie opérationnelle a également été mise en œuvre, mais le port des dosimètres doit être fortement amélioré. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la réalisation des niveaux de référence locaux pour les actes réalisés aux blocs opératoires et le paramétrage par défaut des appareils en faible dose.

Cependant, certains points d'amélioration sont récurrents depuis les inspections antérieures, comme l'affichage des consignes d'accès et la signalisation des zones surveillées et contrôlées aux accès des salles de bloc opératoire. De plus, les évaluations des risques et de l'exposition des travailleurs doivent être mises à jour. La vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesure doit être réalisée dans les meilleurs délais. Le document formalisant la réalisation des contrôles de qualité en imagerie devra être rédigé, validé et transmis à la division de l'ASN dans les meilleurs délais, ce point ayant déjà fait l'objet de demandes antérieures de la part de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques – Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail prévoient une délimitation et signalisation des zones de travail. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées a été modifié. Cette modification entrera en vigueur à partir du 1^{er} mars 2020.

Les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur de brillance acquis récemment n'a pas fait l'objet d'une évaluation des risques. Par ailleurs les salles des blocs opératoires ne comportent aucune signalisation des zones surveillées ou contrôlées ; ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de l'ASN de 2013. Enfin, aucune consigne d'accès n'est affichée.

A1. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques et un zonage radiologique pour l'appareil récemment acquis. Vous vérifierez également la cohérence du zonage radiologique déjà défini avec les nouvelles prescriptions réglementaires.

A2. Je vous demande d'afficher la signalisation des zones surveillées et contrôlées définies ainsi que des consignes de sécurité, à chaque accès des locaux le nécessitant.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Les évaluations de l'exposition ont été réalisées dans le document « Etude de poste en - Bloc pédiatrie n°BM110970 et 110969 ». Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- elles ne tiennent pas compte de l'appareil récemment acquis ;
- il est considéré que les intervenants portent tous et systématiquement un tablier plombé. Or il a été précisé aux inspecteurs que cette protection individuelle n'était pas systématiquement portée, notamment pour les interventions longues et ne nécessitant très peu l'usage des rayonnements ionisants ;
- deux amplificateurs peuvent être utilisés pour une même intervention : l'un pour avoir des images de face, l'autre des images de profil. Cette pratique n'a pas été prise en compte dans les évaluations ;
- les pratiques ayant évolué, l'estimation de la dose aux cristallins et aux extrémités devra faire l'objet d'une vérification par une campagne de mesures.

A3. Je vous demande de mettre à jour les évaluations des expositions afin de prendre en compte les points listés ci-dessus.

Port des dosimètres

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° 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 dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie était insuffisant, aussi bien pour le personnel médical que paramédical. Certains travailleurs exposés ne portent ni le dosimètre individuel, ni le dosimètre opérationnel dès l'entrée en zone contrôlée. Les tableaux des dosimètres individuels sont situés dans des bureaux, ce qui ne facilite pas leur port.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimètres soit effectif et systématique. Je vous invite à revoir le positionnement des dosimètres individuels afin d'en faciliter l'accès.

Formation à la radioprotection des patients

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 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 ». Le contenu et la

périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont fixés par la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée.

Les inspecteurs ont noté que le nombre de personnes formées a été amélioré par rapport à la dernière inspection de l'ASN en 2013. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les médecins anesthésistes, utilisateurs des amplificateurs de brillance pour la pose de chambres implantables, n'ont pas été inscrits à cette formation. De plus, selon les nouveaux textes réglementaires, les infirmiers doivent être également formés. Il a été précisé que le choix de l'organisme formateur était en cours.

A5. Je vous demande de former à la radioprotection des patients toutes les personnes concernées, notamment les anesthésistes et les infirmiers. La formation des chirurgiens et des manipulateurs en électroradiologie doit également être finalisée.

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article R. 4451-48 du code du travail précise que « I. – L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II. – L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur ».

Les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés par l'équipe de radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée depuis septembre 2018.

A6. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais la vérification de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés par l'établissement.

Contrôles de qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu 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 ».

Malgré les demandes formulées lors des inspections des 9 avril 2018 au service de radiologie Nord et 23 octobre 2018 à Clinatéc (courriers respectifs de références CODEP-LYO-2018-024223 du 25 mai 2018 et CODEP-LYO-2018-055574 du 23 novembre 2018), l'ASN n'a pas reçu de document validé et reflétant les pratiques répondant à l'article R. 5212-28 susmentionné.

Par ailleurs, 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. Cette décision précise notamment qu'un contrôle de qualité interne doit être réalisé après une intervention, notamment sur la collimation des appareils, au plus tard une semaine après remise en service.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité étaient convenablement suivis par les physiennes médicales. Cependant, le contrôle de qualité interne à la suite d'une intervention sur la collimation d'un des appareils n'a pas été réalisé selon la périodicité requise (plus de 2 semaines). Il a été précisé qu'il est difficile de respecter le délai d'une semaine du fait de l'organisation choisie.

A7. Je vous demande de me transmettre un document définissant l'organisation mise en place destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité internes et externes. Ce document doit être validé et doit préciser les modalités permettant de respecter les périodicités réglementaires.

Niveaux de référence diagnostiques

La décision ASN n°2019-DC-0667, homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 concerne les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients notamment lors d'un acte de radiologie ou de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont souligné la réalisation de niveaux de référence locaux pour les actes réalisés au bloc opératoire. Ce travail pourrait être affiné en réalisant les niveaux de référence par tranche de poids des patients. Par ailleurs, les niveaux de référence doivent être définis pour les actes réalisés dans la salle R1 de radiopédiatrie.

A8. Je vous demande de définir les niveaux de référence pour les actes réalisés dans la salle R1 de radiopédiatrie.

Intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – 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 ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention adapté existait au sein du CHU. Cependant, il n'a pas été établi avec toutes les entreprises intervenant au bloc opératoire de l'hôpital Couple-Enfants : il manque un fournisseur d'amplificateur de brillance ainsi que les intervenants de laboratoire commercialisant des dispositifs médicaux.

A9. Je vous demande d'identifier toutes les entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire et de signer, avec chacune d'entre elles, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 13 de la décision précise qu'un rapport de conformité des installations doit être établi et mentionne les informations devant y figurer.

Les inspecteurs ont constaté que :

- une évaluation des niveaux d'exposition, réalisée en 2015, a confirmé l'absence de zone réglementée dans les zones attenantes aux salles de bloc opératoire,
- deux voyants lumineux sont présents à chaque accès des salles de bloc opératoire,
- une prise dédiée avec détrompeur et système d'arrêt d'urgence est prévue dans chaque salle de bloc opératoire.

Ces points permettraient de rendre conformes les installations à la réglementation. Cependant, un câble doit être ajouté entre l'appareil et la prise dédiée pour que ces systèmes soient opérationnels. Il a été

précisé aux inspecteurs qu'une intervention est prévue prochainement pour rendre le câble solidaire de l'appareil à l'aide d'un film thermocollé autour de la prise de l'appareil et du câble.

B1. Je vous demande de confirmer la date de l'intervention et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de conformité des salles des blocs opératoires à la décision ASN n°2017-DC-0591.

Organisation générale de la radioprotection

La note « RXPRO.PRO.012 V2 - Organisation de la radioprotection travailleur » définit l'organisation mise en place au CHU Grenoble-Alpes, avec, notamment, plusieurs conseillers en radioprotection. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CHU de Grenoble est référencé RXPRO.REF.003 V9.

L'établissement de Voiron est intégré au CHU Grenoble-Alpes depuis le 1^{er} janvier 2020. Il a été précisé que la note RXPRO.PRO.012 V2 et le POPM, rédigés avant cette date, ne prenaient pas en compte ce site.

B2. Je vous demande de me communiquer l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients mises en place au sein des locaux de Voiron. Vous modifierez la note RXPRO.PRO.012 et le POPM en conséquence.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction qu'une commission de la radioprotection s'était déjà réunie plusieurs fois, et regroupait différents acteurs de la radioprotection ainsi que les directeurs délégués de pôles référents. Cependant, l'organisation de cette commission devra être précisée, notamment concernant ses attendus et sur les personnes y participant.

B3. Je vous demande de confirmer l'organisation de la commission de la radioprotection, ses attendus et ses participants.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation des conseillers en radioprotection étaient en cours de validation.

B4. Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation des conseillers en radioprotection dès leur validation.

Assurance de la qualité en imagerie

La décision ASN n°2019-DC-0660 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Un ingénieur qualité est arrivé récemment au sein de la cellule qualité de l'établissement. Il a été précisé aux inspecteurs que ses principales missions concernaient l'assurance de la qualité en imagerie.

B5. Je vous demande de me transmettre les modalités que vous comptez mettre en place afin de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie au sein du CHU.

C. OBSERVATIONS

Habilitation au poste de travail – Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée [décision ASN n°2017-DC-0585] ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

De plus, l'ASN et plusieurs sociétés savantes ont rédigé le 13 juin 2016 des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

En décembre 2019, l'Hôpital Couple-Enfant s'est doté d'un amplificateur de brillance supplémentaire destiné aux urgences. Sur les deux sessions de formation avec un ingénieur d'application du constructeur, 74% du personnel paramédical et un seul chirurgien (soit 3% seulement des praticiens) ont été formés.

C1. Je vous invite fortement à organiser de nouvelles sessions de formation avec le constructeur afin de former tous les utilisateurs de l'appareil.

C2. Je vous encourage également à définir dès maintenant les modalités d'habilitation au poste de travail, notamment pour le personnel médical.

Compte rendu d'acte

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- « les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient », soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- « des éléments d'identifications du matériel utilisé » pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Ces deux éléments doivent être saisis dans le logiciel utilisé au bloc opératoire. Ils peuvent apparaître dans le compte rendu d'acte si les champs adéquats sont intégrés dans le modèle institutionnel de compte rendu et si le praticien utilise ce modèle. Il a été précisé aux inspecteurs que les praticiens avaient été récemment sensibilisés à la conformité des comptes rendus d'actes.

C3. Je vous invite à réaliser un audit sur la présence des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte.

Tabliers plombés

Les tabliers plombés étaient en nombre suffisant au sein de l'hôpital. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'un des tabliers était déchiré. De plus, ils n'étaient pas systématiquement positionnés sur les cintres destinés à leur entreposage, ce qui ne favorise pas le maintien de leur bon état.

C4. Je vous invite à sensibiliser les utilisateurs des tabliers plombés sur la nécessité du bon entreposage des protections individuelles.

oOo

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par :

Olivier RICHARD

