

DIVISION DE LYON

Lyon, le 24 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-042742

M. Le Directeur
Centre Hospitalier Alpes-Léman
558, route de Findrol
BP 20 500
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 juillet 2013
Installation : Centre Hospitalier Alpes Léman (74), Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0006

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection au sein du bloc opératoire le 10 juillet 2013 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 juillet 2013 du centre hospitalier Alpes Léman à Contamine sur Arve (74) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs se sont rendus dans le bloc opératoire et se sont entretenus avec plusieurs chirurgiens.

L'établissement dispose de trois salles de bloc opératoire plombées au sein du bloc opératoire. En terme de ressources humaines, une personne spécialisée en physique médicale a été récemment embauchée et la personne compétente en radioprotection et l'équipe biomédicale s'impliquent afin de développer la culture de la radioprotection dans les équipes du bloc opératoire. Cette démarche doit être poursuivie afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires en terme de radioprotection. Ainsi, les inspecteurs ont relevé des axes d'amélioration relatifs aux analyses des postes de travail, au suivi médical des travailleurs exposés et à la formation.

A – Demandes d’actions correctives

◆ Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur établit, dans le cadre de l'évaluation des risques, une analyse des postes de travail permettant de définir, pour chaque travailleur exposé, la catégorie de travailleur dont il relève en application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail a été réalisée sur la base de la dosimétrie opérationnelle annuelle. Cependant, ils ont relevé que cette analyse ne permet pas de définir précisément, la dose annuelle susceptible d'être reçue aux extrémités ou au cristallin pour les travailleurs exposés dont le poste de travail se situe au plus proche du faisceau de rayonnement. Une campagne de mesures est en cours avec deux chirurgiens.

A1. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les analyses de postes déjà réalisées en précisant la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé au niveau des extrémités et du cristallin. Vous vérifierez également l'adéquation du prévisionnel dosimétrique avec les doses réellement reçues pour les différentes spécialités chirurgicales.

Contrôle d'ambiance des zones publiques

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées stipule que « *le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois.* »

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles internes d'ambiance étaient réalisés deux fois par an par la personne compétente en radioprotection via des mesures ponctuelles dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, les zones attenantes classées en zone publique et dans lesquelles des travailleurs sont présents, ne font l'objet d'aucun contrôle d'ambiance.

A2. En application de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées, je vous demande de réaliser des contrôles internes d'ambiance des locaux classés en zone publique, attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.* »

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition étaient en cours de réalisation pour le personnel du bloc opératoire.

A3. Je vous demande de rédiger des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

Suivi médical renforcé

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, en vigueur depuis le 1er juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont noté l'arrivée d'un médecin du travail depuis le 13 mars 2013 et les efforts de régularisation du renouvellement des aptitudes médicales du personnel exposé. Toutefois, ils ont constaté l'absence de bilan détaillé à ce sujet, situation ne permettant pas de garantir le respect de la fréquence prévue pour la surveillance médicale renforcée.

- A4. Je vous demande de mettre en place une surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions prévues à l'article R.4624-19 du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un point d'avancement. Vous veillerez également à la mise en place d'une organisation permettant de garantir le renouvellement périodique de ce suivi selon les fréquences prévues par le code du travail.**

Formations des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* » En application de l'article R.4451-50 de ce même code « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée pour une partie des salariés de l'établissement. Tous n'ont pas bénéficié de cette formation.

- A5. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels exposés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou en zone surveillée conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un point d'avancement. Vous veillerez également à la mise en place d'une organisation permettant de garantir le renouvellement périodique de cette formation selon la fréquence prévue par l'article R.4451-50 de ce même code.**

◆ Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique [...] relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie des personnels concernés du bloc opératoire n'avait pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Une session de formation est notamment prévue en octobre 2013 pour les chirurgiens.

- A6. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels participant à la réalisation des actes, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de ces formations et un échéancier prévisionnel.**

Compte rendu d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont mentionnées dans les comptes rendus d'actes réalisés. Toutefois, les éléments d'identification de l'appareil utilisé ne sont pas décrits comme prévu par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

- A7. Je vous demande de faire figurer les éléments d'identification de l'appareil utilisé dans les comptes rendus d'acte conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

Application du principe d'optimisation :

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne 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. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité* ». De plus, l'article R.1333-69 de ce même code stipule que « *les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole pour les actes réalisés fréquemment. Il convient d'identifier les actes les plus irradiants et les plus fréquemment réalisés, et d'envisager pour chacun d'eux des protocoles d'optimisation des doses.

A8. Je vous demande d'entreprendre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en vue de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible conformément aux articles R.1333-59 et R.1333-69 du code de la santé publique. En particulier, vous rédigerez des protocoles pour les actes radiologiques les plus fréquents et les plus irradiants. Ces protocoles pourront mentionner les réglages des appareils utilisés.

B/ Demandes de compléments d'information

Organisation de la physique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les services de radiologie interventionnelle, il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, de contrôle de qualité, d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé le recrutement par l'établissement d'une nouvelle PSRPM depuis janvier 2013. Le plan d'organisation de la physique médicale a été revu le 27 juin 2013. Toutefois, les inspecteurs n'ont pu consulter les axes de travail et les priorités identifiés par l'établissement en terme de physique médicale.

B.1 Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN les axes de travail de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM).

Déclaration des événements significatifs

L'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que : « *La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une procédure de gestion des événements significatifs était en cours de rédaction afin de décrire l'organisation retenue pour l'identification et la déclaration des événements significatifs.

B2 : Je vous demande de confirmer à l'ASN l'échéance de rédaction de la procédure de déclaration des événements significatifs en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

C – Observations

C1. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ». Les inspecteurs ont noté que l'établissement envisageait la mise en place d'un référent radioprotection au sein du bloc opératoire.

C2. Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle interne des équipements de protection était réalisé mais non tracé, conformément à l'article R.4323-99 du code du travail. L'ASN vous invite à tracer ce contrôle.

C3. Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens du bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants de par leur activité ne sont pas suivis médicalement, n'ont pas tous suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que la formation à la radioprotection des patients. L'ASN vous invite à rappeler aux chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants leurs obligations. A ce sujet, vous pourrez vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'état.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,
Signé par

Sylvain PELLETERET

