

DIVISION DE LYON

Lyon, le 31 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-044361

**Madame la Directrice Générale
Centre Hospitalier Universitaire
Albert Michallon
Boulevard de la Chantourne
BP 217
38043 GRENOBLE cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 juillet 2013
Installation : CHU de Grenoble - Hôpital couple enfant
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle et radiologie conventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0076

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

Madame,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 9 juillet 2013 sur les thèmes de la radiologie interventionnelle et de la radiologie conventionnelle à l'hôpital couple enfant.

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 9 juillet 2013 du CHU de Grenoble – hôpital couple enfant (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer, dans le service de radiologie et les blocs opératoires, la protection des personnels, des patients et du public contre les dangers liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, les inspecteurs se sont rendus dans les blocs opératoires et les salles de radiologie de l'hôpital couple enfant.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les analyses de postes, les évaluations des risques et les zonages radiologiques sont réalisés. La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée aux infirmiers et aux manipulateurs des deux services inspectés. Les inspecteurs ont noté une amélioration dans l'utilisation des dosimètres passifs individuels depuis le précédent contrôle de cette structure en 2012 et la réalisation d'une formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance aux personnels les installant dans les blocs opératoires. Toutefois, les inspecteurs ont constaté un certain nombre d'écarts à la réglementation comme l'absence de dosimétrie opérationnelle dans les blocs opératoires utilisant les rayonnements ionisants, l'absence de contrôle d'ambiance dans les blocs opératoires et le manque de moyens de la personne compétente en radioprotection pour réaliser l'ensemble de ses missions au sein du CHU de Grenoble. Enfin, les inspecteurs ont constaté que la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, présentée lors de l'inspection du 16 avril 2013, n'était pas encore mise en œuvre et que cette cellule ne serait pas opérationnelle avant le départ en formation en septembre 2013 du technicien en radioprotection.

A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR.

Par ailleurs, 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 (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

En application de l'article R.4451-105 du code du travail, « *lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement* ».

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection* ».

Les inspecteurs ont constaté que certaines obligations réglementaires telles que :

- les contrôles d'ambiance,
- les contrôles techniques internes de radioprotection,
- la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants,
- les fiches d'exposition des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants,

n'étaient pas réalisées aux blocs opératoires de l'hôpital couple enfant (HCE).

Une nouvelle organisation de la radioprotection, envisagée dans l'établissement à partir de juin 2013, avait été présentée aux inspecteurs le 16 avril 2013. La cellule de radioprotection devait se doter de deux manipulateurs affectés à 100 % à la cellule de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la cellule de radioprotection n'était toujours ni constituée ni opérationnelle, et que le recrutement des manipulateurs n'était pas encore réalisé du fait du refus du projet par le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Les inspecteurs ont également constaté que l'établissement n'a pas pris de mesure pour compenser le départ en formation du technicien en radioprotection à partir du 2 septembre 2013, personne qui doit devenir la PCR de l'établissement dans la nouvelle organisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont également noté que les nouvelles lettres de nomination des PCR étaient à la signature de la nouvelle directrice de l'établissement.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection qui permette aux PCR de pouvoir réaliser l'intégralité de leurs missions en application de l'article R.4451-114 du code du travail. La cellule de radioprotection devra être opérationnelle dès que possible.

A2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie des lettres de nomination des PCR de l'établissement signées par la nouvelle direction de l'établissement en application de l'article R.4451-103 du code du travail.

A3. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN les modalités et les délais de recrutement des deux manipulateurs qui doivent intégrer la cellule de radioprotection.

A4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les mesures que vous allez prendre pour pallier l'absence du technicien en radioprotection à partir du 2 septembre 2013 pour une durée d'un an en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, après avoir réalisé une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, détermine des zones réglementées dans les locaux où des sources de rayonnements ionisants sont détenues et utilisées.

Les articles 2 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones radiologiques réglementées autour de chaque source de rayonnement ionisant. L'article 8 de l'arrêté susmentionné précise que « *les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

Les inspecteurs ont noté que les évaluations des risques et les plans de zonage radiologique sont réalisés pour les blocs opératoires. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les hypothèses de calcul retenues pour les évaluations des risques prennent uniquement en compte un débit de dose instantané qui est notablement majorant et ne considèrent pas un débit de dose horaire correspondant à l'activité maximale du bloc opératoire tel que prévu par l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Les inspecteurs ont également constaté que les plans de zonage n'étaient pas affichés dans les blocs opératoires.

A5. Je vous demande d'afficher les consignes d'accès en zone ainsi que les plans de zonage à l'entrée des blocs opératoires lorsque les rayonnements ionisants sont utilisés, en application de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Si nécessaire, vous mettrez à jour votre évaluation des risques pour définir des zonages plus réalistes.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *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 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens, les infirmiers anesthésistes (IADE) et les médecins anesthésistes des blocs opératoires ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs tous les personnels de HCE susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

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 de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens des blocs opératoires ne sont pas tous formés à la radioprotection des patients.

A7. Je vous demande de former à la radioprotection des patients tous les professionnels pratiquant des actes de radiologie à HCE en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Fiche d'exposition des travailleurs

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'ont pas été établies pour les personnels de HCE.

A8. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel de HCE susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

Contrôles techniques et d'ambiance internes de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ».

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ».

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles internes qui doivent notamment porter sur l'ambiance radiologique ainsi que sur les dispositifs de protection et d'alarme des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants. La décision susmentionnée précise également que les instruments de mesure doivent être contrôlés périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas été réalisés en 2012 sur les installations de HCE. Il est prévu que des contrôles soient réalisés en fin d'année 2013 par les manipulateurs recrutés dans la cellule de radioprotection. Or le jour de l'inspection les manipulateurs n'étaient ni recrutés ni formés à la réalisation de ces contrôles. Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles d'ambiance n'étaient pas réalisés aux blocs opératoires de HCE. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un certain nombre de points prévus dans les contrôles techniques internes et d'ambiance ont été contrôlés lors de la réalisation des analyses de poste et des évaluations des risques réalisées au cours des derniers mois.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance de l'ensemble des sources de rayonnement ionisant de HCE au plus tard fin 2013 en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et en application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail.

Dosimétrie opérationnelle

En application de l'article R.4451-67 du code du travail, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait d'une exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont constaté que les blocs opératoires de HCE ne sont pas équipés de dosimétrie opérationnelle alors que des zones contrôlées ont été identifiées dans les évaluations des risques.

A11. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie opérationnelle dans les blocs opératoires où les travailleurs sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée à HCE en application de l'article R.4451-67 du code du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement disposant d'une structure de radiologie interventionnelle définit une organisation de la physique médicale qu'il intègre dans son POPM.

Les inspecteurs ont constaté que les activités de radiologie interventionnelle et conventionnelle de HCE ne sont pas incluses dans le POPM de l'établissement.

A12. Je vous demande de compléter le POPM de l'établissement pour y inclure les activités de radiologie interventionnelle et conventionnelle de HCE en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

Compte-rendu d'acte

En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le compte rendu d'un acte faisant appel aux rayonnements ionisants doit comporter un certain nombre d'éléments dont des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes dont la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte de radiologie interventionnelle ne comportent pas d'éléments d'identification du matériel utilisé dans les blocs opératoires de HCE.

A13. Je vous demande de rajouter des éléments d'identification du matériel utilisé aux blocs opératoires lors des procédures de radiologie interventionnelle à HCE en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

Optimisation des doses

C1. Les inspecteurs ont noté la volonté du personnel d'HCE à optimiser les doses délivrées aux patients aussi bien en radiologie qu'aux blocs opératoires. Je vous invite à poursuivre la démarche mise en œuvre depuis avril 2013 aux blocs opératoires de l'hôpital Nord, avec le recrutement d'une physicienne, dans la structure HCE. Je vous invite également à poursuivre la formation des personnes utilisant les appareils de radiologie notamment aux blocs opératoires afin de promouvoir l'utilisation des programmes « faible dose » sur les appareils utilisés.

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 amenés 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 l'inspection du travail.

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, Madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué,

Signé par

Matthieu MANGION