

DIVISION DE LYON

Lyon, le 06/12/2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-065860

**M. le Directeur
Centre Hospitalier
19, rue de Bénaud
42700 FIRMINY**

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 novembre 2013
Installation : Centre Hospitalier de Firminy (42) – Bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle – actes radioguidés

Référence à rappeler dans toute correspondance : INSNP-LYO-2013-0099

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 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 en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 25 novembre 2013 à une inspection de la radioprotection au bloc opératoire de votre établissement, sur le thème de la radiologie interventionnelle (actes radioguidés).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 novembre 2013 du Centre Hospitalier de Firminy (42) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures mises en œuvre par l'établissement pour assurer la radioprotection des personnels paramédicaux sont satisfaisantes, mais qu'elles sont insuffisantes ou mal respectées en ce qui concerne les chirurgiens, salariés de votre établissement. En outre, les inspecteurs ont noté le manque de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation optimisée de l'appareil de radiologie interventionnelle : le remplacement prochain de cet appareil doit être l'occasion de former les utilisateurs et de développer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Le Centre Hospitalier a mis en œuvre les principales obligations réglementaires concernant la radioprotection des personnels paramédicaux salariés de l'établissement. En revanche, les inspecteurs ont constaté que plusieurs points ne sont pas respectés pour ce qui concerne les chirurgiens :

- Formation à la radioprotection des travailleurs exposés :

En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail, renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Les inspecteurs ont relevé que cette formation est organisée pour les personnels paramédicaux mais que les chirurgiens n'en bénéficient pas.

- Surveillance médicale renforcée :

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les travailleurs exposés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois pour les travailleurs de catégorie B. Les inspecteurs ont relevé que pour les personnels paramédicaux, la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre et le suivi de la périodicité est vérifié par une des personnes compétentes en radioprotection (PCR). En revanche, ces points ne sont pas mis en œuvre pour les chirurgiens.

- Suivi dosimétrique :

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. » De plus, 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 de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. » Les inspecteurs ont noté qu'un suivi par dosimètre passif et dosimètre opérationnel est mis en place pour l'ensemble des travailleurs concernés. En revanche, au vu des relevés dosimétriques consultés et des entretiens avec les chirurgiens utilisateurs, il apparaît que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les chirurgiens.

A1. Je vous demande de vous assurer, en tant qu'employeur et chef d'établissement, que les dispositions prévues par le code du travail et exposées ci-dessus sont appliquées et que les consignes sont respectées par l'ensemble des personnels salariés concernés, quel que soit leur statut.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Optimisation des doses délivrées aux patients – Formation technique à l'utilisation des appareils

En application du principe d'optimisation prévu par l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques [...] et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

De plus, la formation technique à l'utilisation des appareils permet de connaître les paramètres concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients (choix de l'utilisation des différentes pédales de scopie, choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des paramètres de dose, etc.).

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens et manipulateurs en électroradiologie médicale utilisateurs de l'appareil au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation technique à l'utilisation de l'appareil en vue de leur permettre d'optimiser la dose de rayonnement ionisant délivrée aux patients.

- A2. Je vous demande de vous assurer, à l'occasion du remplacement prochain de l'appareil de radiologie utilisé au bloc opératoire, que l'ensemble des professionnels concernés (chirurgiens et manipulateurs en électroradiologie médicale) a bénéficié d'une formation à l'utilisation de l'appareil, concourant à l'optimisation de la dose délivrée aux patients en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.**

Les inspecteurs ont relevé l'absence de mise œuvre de procédures optimisées pour les actes les plus irradiants. Ils ont noté que le programme d'actions du prestataire en radiophysique médical prévoit un recueil des constantes utilisées pour les actes les plus irradiants, permettant à terme la mise en place de protocoles optimisés et de niveaux de référence internes. Des seuils pourront être également définis au-delà desquels un suivi du patient est nécessaire.

- A3. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.**

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 à la radioprotection des patients dont le programme est précisé par l'arrêté du 18 mai 2004. Cette formation est à renouveler tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale, qui interviennent par roulement au bloc opératoire, ont bénéficié de cette formation. Une session de formation à destination des chirurgiens est planifiée en fin d'année 2013.

- A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels concernés, y compris les chirurgiens titulaires ou vacataires, a bien bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.**

Comptes-rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : éléments d'identification du matériel utilisé, informations utiles à l'estimation de la dose. Pour les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, l'information utile est le produit dose.surface (PDS).

Les inspecteurs ont relevé que les informations dosimétriques ne sont pas mentionnées sur un compte-rendu d'acte, et ne sont pas relevées systématiquement sur les feuilles d'anesthésie comme prévu par les procédures internes à l'établissement.

- A5. Je vous demande de mentionner dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants les éléments prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Mise à jour de la déclaration des appareils à l'ASN

L'article R.1333-21 du code de la santé publique prévoit que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées* ». Il a été précisé aux inspecteurs que des modifications étaient intervenues : réforme d'un mammographe, remplacement d'appareils au bloc opératoire et aux urgences.

De plus, l'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit que « *tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants [...] doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de l'ASN [...]* ». Un nouveau service d'urgences est en cours de construction, avec une salle dédiée aux actes de radiologie.

C1. En application des articles R.1333-21 et R.1333-39 du code de la santé publique, je vous rappelle qu'une mise à jour de votre déclaration devra être envoyée à la division de l'ASN dès réception des nouveaux appareils et installations.

Norme NF C 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV entrera en vigueur au 1^{er} janvier 2014. Cette décision fixe des prescriptions spécifiques pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, ainsi qu'un calendrier d'évaluation et de mise en conformité des installations existantes.

C2. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous engage à vérifier la conformité de vos installations à la norme NF C 15-160 et à consigner les paramètres utilisés pour cette vérification dans un rapport, conformément à l'article 5 de ladite décision.

Zonage radiologique

En application de l'article 12 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 ou interdites, dit arrêté « zonage », la délimitation des zones radiologiques réglementées autour des appareils mobiles utilisés couramment dans un même local doit respecter les mêmes modalités que les installations fixes.

Les inspecteurs ont relevé que le zonage radiologique au bloc opératoire a été réalisé en considérant l'appareil comme mobile. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil actuel allait être remplacé en début d'année 2014.

C3. En application de l'arrêté « zonage » susmentionné, le zonage radiologique qui sera réalisé autour du nouvel appareil utilisé au bloc opératoire devra le considérer comme une installation fixe.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que les analyses des postes de travail soient « *renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste ont été élaborées pour chaque travailleur susceptible d'être exposé. Les évaluations de dose corps entier, des extrémités et du cristallin ont été réalisées.

C4. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, les études de poste devront être mises à jour à l'occasion du changement d'appareil.

Équipements de protection individuelle

L'article R.4323-91 du code du travail prévoit que « *les équipements de protection individuelle sont appropriés aux risques à prévenir et aux conditions dans lesquelles le travail est accompli. Ils doivent pouvoir être portés, le cas échéant, après ajustement, dans des conditions compatibles avec le travail à accomplir et les principes de l'ergonomie* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un nombre important d'équipements de protection individuelle (EPI) a été réformé récemment à la suite d'une vérification de leur efficacité opérée par les personnes compétentes en radioprotection. Par ailleurs les inspecteurs ont relevé que certains EPI (tabliers) n'étaient pas ajustables aux personnels de petit gabarit.

C5. En application de l'article R.4323-99 du code du travail, vous veillerez à ce que soient mis à disposition des personnels concernés des EPI en nombre suffisant, en bon état et ergonomiques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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

signé

Richard ESCOFFIER

-