

DIVISION DE LYON

Lyon, le 24 Juin 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-029374

Monsieur le Directeur
C.H.I. Hôpitaux du Pays du Mont Blanc
380, Rue de l'Hôpital
B.P. 118
74703 SALLANCHES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 juin 2014
Installation : C.H.I. Hôpitaux du Pays du Mont Blanc – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0339

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 en 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 votre établissement de Sallanches (74) le 12 juin 2014 sur le thème de la radiologie interventionnelle aux blocs opératoires.

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 12 juin 2014 du Centre Hospitalier Intercommunal du Pays du Mont Blanc de Sallanches (74) 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 la protection des personnels, des patients et du public contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont rendus dans les installations afin d'examiner les conditions d'emploi des amplificateurs de brillance et de mise en œuvre des principaux principes de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte pas assez satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Si les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre d'une nouvelle dynamique grâce à la personne compétente en radioprotection et la personne spécialisée en physique médicale depuis le début de l'année 2014 avec la mise en œuvre d'une nouvelle formation à la radioprotection des travailleurs et la réalisation des analyses de poste et de l'évaluation des risques, ils ont également constaté le manque de culture de radioprotection des personnels des blocs opératoires.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs individuels et les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par le personnel présent en zone radiologique réglementée, que le personnel paramédical et les praticiens ne sont pas formés à l'utilisation des appareils à rayons X en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients et indirectement aux travailleurs. Les inspecteurs ont également constaté que les praticiens n'ont pas fourni d'attestation de formation à la radioprotection des patients, qu'ils ne portent pas les dosimètres opérationnels mis à leur disposition, qu'ils ne se présentent pas aux convocations de la médecine du travail, qu'ils ne déclenchent pas systématiquement les émissions de rayons X alors même qu'aucun manipulateur en radiologie n'est présent dans la salle du bloc opératoire à ce moment là et que les comptes rendus d'acte ne comportent pas l'ensemble des éléments demandés par la réglementation. Enfin les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à la personne compétente en radioprotection n'est pas suffisant pour la réalisation de ses missions aux blocs opératoires.

A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection* ». 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 (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ».

Les inspecteurs ont noté la réalisation récente d'une fiche de poste pour la PCR qui précise les missions et le temps alloué pour les réaliser. Cette note est en cours de signature par la direction de l'établissement. Les inspecteurs ont également noté que la cadre du service d'imagerie, ancienne PCR, aide la PCR actuelle pour la dosimétrie sans formalisation de cette tâche dans sa fiche de poste. Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la PCR n'a pas été mise à jour depuis le changement du directeur de l'établissement. Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'organisation actuelle de la radioprotection ne permet pas de développer une culture de radioprotection aux blocs opératoires notamment à cause du manque de temps alloué à la PCR.

A1. Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR de l'établissement en faisant référence à la fiche de poste en cours de signature en application de l'article R.4451-103 du code du travail.

A2. Je vous demande de formaliser le temps passé par la cadre du service imagerie pour la radioprotection dans sa fiche de poste ou dans une note d'organisation de la radioprotection dans l'établissement.

A3. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN l'organisation que vous allez mettre en place pour développer une culture de radioprotection aux blocs opératoires.

Avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

En application de l'article R.4451-107 du code du travail, « *la personne compétente en radioprotection (...) est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail* » (CHSCT).

Les inspecteurs ont noté que la lettre de nomination de la PCR a été transmise au CHSCT en 2010 mais ils n'ont pu avoir accès au compte-rendu du CHSCT qui se prononçait sur la nomination de la PCR.

A4. Compte tenu de la réalisation récente de la fiche de poste de la PCR et de la mise à jour de la lettre de désignation de celle-ci, je vous demande de consulter le CHSCT pour la nouvelle désignation de la PCR en application de l'article R.4451-107 du code du travail.

Analyses de postes

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail. Les analyses de postes de travail sont « *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 les hypothèses prises pour les analyses de postes n'étaient pas en adéquation avec l'activité des blocs opératoires surestimant la dose annuelle pour le corps entier susceptible d'être prise par les praticiens à 26 mSv. Les inspecteurs ont également constaté que les analyses de postes n'évaluaient pas la dose susceptible d'être reçue aux extrémités et au cristallin par les praticiens.

A5. Je vous demande de mettre à jour les hypothèses de calcul des analyses de poste et de les compléter avec l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Dosimétrie passive individuelle

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 (...). Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs individuels ne sont pas portés systématiquement ni par le personnel paramédical ni par les praticiens lors d'une opération en zone surveillée ou contrôlée. De plus les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie extrémités n'est pas mise en place dans l'établissement.

A6. Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de garantir le port du dosimètre passif individuel pour tout le personnel de l'établissement (paramédicaux et praticiens) lors de toute opération en zone surveillée ou contrôlée en application de l'article R.4451-62 du code du travail.

A7. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie aux extrémités pour les postes identifiés dans l'analyse des postes de travail mise à jour en application de l'article R.4451-62 du code du travail (voir demande A5).

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 noté que l'établissement a mis en place la dosimétrie opérationnelle depuis 2009 aux blocs opératoires. Cependant, les inspecteurs ont constaté que seulement 4 des 32 personnes concernées l'ont portée en 2013.

A8. Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de garantir le port du dosimètre opérationnel pour tout le personnel de l'établissement (paramédicaux et praticiens) lors des opérations en zone contrôlée en application de l'article R.4451-67 du code du travail.

Visite médicale des praticiens

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que le fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R.4451-84 du code du travail précise que « *les travailleurs classés en A (...) bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an* ».

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens, classés pour le moment en A, ne se rendent pas régulièrement à leur visite médicale malgré les relances de la médecine du travail.

A9. Je vous demande de continuer vos efforts afin de faire suivre la visite médicale périodiquement aux praticiens en application des articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail.

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 ne sont pas mises en œuvre aux blocs opératoires pour les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants.

A10. Je vous demande de mettre en place les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel des blocs opératoires susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

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 noté qu'une mise à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs a été mise en place pour tout le personnel des blocs opératoires depuis le début de l'année 2014. Les inspecteurs ont également noté que 3 sessions de formation ont eu lieu depuis le début de l'année 2014 et que d'autres sessions sont prévues d'ici la fin de l'année. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certaines personnes des blocs opératoires et en particulier les praticiens (1 chirurgien formé sur les 12 pratiquant dans l'établissement) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A11. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, et notamment les praticiens, est formé à la radioprotection des travailleurs en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Je vous demande de respecter à l'avenir la périodicité des trois ans pour cette formation en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Contrôle des équipements de protection individuels (EPI)

Les articles R.4323-95 et R.4323-99 du code du travail précisent que les équipements de protection individuelle doivent être « *maintenus dans un état hygiénique satisfaisant par des entretiens, réparations et remplacements nécessaires* » et vérifiés périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que les tabliers plombés et les protèges thyroïdes ne sont pas vérifiés périodiquement.

A12. Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique des tabliers plombés mis en service aux blocs opératoires en application des articles R.4323-95 et R.4323-99 du code du travail.

Conformité à la norme NFC 15-160

En application de l'arrêté du 22 août 2013 relatif aux règles techniques de conception des installations à rayons X, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans la norme NFC 15-160.

Les inspecteurs ont constaté que les blocs opératoires n'ont pas fait l'objet d'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160.

A13. Je vous demande de réaliser un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 des blocs opératoires en application de l'arrêté du 22 août 2013 relatif aux règles techniques de conception des installations à rayons X.

Plan de prévention

En application de l'article R.4512-6 du code du travail, « *au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de plan de prévention mis en place lors de l'intervention d'entreprises extérieures dans les blocs opératoires où sont utilisés des sources de rayonnements ionisants.

A14. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les blocs opératoires où des rayonnements ionisants sont mis en œuvre en application de l'article R.4512-6 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 (1 seul chirurgien sur 12 a pu justifier la réalisation de cette formation).

A15. Je vous demande de former à la radioprotection des patients tous les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Optimisation des doses

L'article L.1333-1 du code de la santé publique prévoit que « *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'objectif médical* ». L'article R.4451-10 du code du travail précise que « *les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues (...) au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* ».

Les inspecteurs ont constaté que le personnel installant, réglant et déclenchant les tirs des amplificateurs de brillance n'a pas une connaissance approfondie des modes et réglages des appareils utilisés permettant une optimisation des doses délivrées aux patients et par conséquent aux travailleurs. Par exemple, l'utilisation de la scopie pulsée ou des diaphragmes n'est pas systématique.

A16. Je vous demande de former les utilisateurs des amplificateurs de brillance à l'utilisation des modes ou programmes installés sur vos appareils à rayons X qui permettent d'optimiser les doses lors des procédures interventionnelles aux blocs opératoires en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique et de l'article R.4451-10 du code du travail.

Compte rendu d'acte

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 précise que le compte rendu d'acte doit comporter des éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle ainsi que la dose délivrée.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification de l'appareil et la dose délivrée ne sont pas reportées sur les comptes rendus pour les actes réalisés aux blocs opératoires alors que les appareils sont équipés de l'affichage de l'indication de la dose délivrée.

A17. Je vous demande de noter dans le compte rendu d'acte les éléments d'identification de l'appareil utilisé ainsi que la dose délivrée pour chaque acte de radiologie interventionnelle en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

Attestation de formation PCR

C1. Les inspecteurs ont constaté que la formation de la PCR arrivera à échéance le 11 décembre 2014. Je vous invite à prévoir dès maintenant le renouvellement de la formation de la PCR.

Optimisation des doses

C2. Les inspecteurs ont noté l'absence de protocoles ou de procédure d'examen pour les actes réalisés aux blocs opératoires. Je vous encourage à mettre en place des procédures ou des protocoles pour les examens les plus couramment réalisés afin d'optimiser les doses.

Niveaux de référence

C3. Les inspecteurs ont noté la volonté de la physicienne de mettre en place des niveaux de référence aux blocs opératoires. Je vous encourage à mettre en place ces niveaux de référence afin d'optimiser les doses délivrées et de vous assurer de l'optimisation des doses.

Personne spécialisée en physique médicale (PSRPM)

C4. Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement d'augmenter le temps de présence de la PSRPM. Je vous encourage à mener à bien ce projet.

Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

C5. L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée aux blocs opératoires.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**.

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.

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