

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 Décembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-048255

Madame la Directrice
CHU de GRENOBLE
Hôpital A. Michallon
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 09

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 novembre 2015
Installation : CHU de Grenoble – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1127

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 la Directrice,

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 de la radioprotection dans votre établissement le 16 novembre 2015 sur le thème de la radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires de l'hôpital Nord A. Michallon.

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 de l'ASN du 16 novembre 2015 au CHU de Grenoble (38) a porté sur l'activité de radiologie interventionnelle pratiquée dans les blocs opératoires de l'hôpital Nord A. Michallon. Cette inspection 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 patients et du personnel contre les dangers liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, les inspecteurs se sont rendus dans les blocs opératoires (neurochirurgie, rythmologie, orthopédie et ORL).

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont noté de manière satisfaisante qu'une personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) travaille spécifiquement à la démarche d'optimisation des doses délivrées par les appareils de radiologie interventionnelle. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent que les analyses de poste, les évaluations des risques et les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés. Toutefois, des écarts ont été relevés au niveau des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, de l'affichage des plans de zonage radiologique et des consignes d'accès en zone et la réalisation des contrôles techniques internes d'ambiance. Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de la conformité des blocs opératoires à la décision ASN 2013-DC-0349 est cours de réalisation.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, zonage radiologique des installations et consignes d'accès

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 personne compétente en radioprotection (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 ce même arrêté précise que « *les zones sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone (...). Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11* ».

Les inspecteurs ont noté que les évaluations des risques liées à l'utilisation des amplificateurs de brillance aux blocs opératoires sont réalisées. Toutefois, la signalisation des zones radiologiques et les consignes d'accès ne sont pas toujours affichées aux accès des zones réglementées.

A1. En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande d'afficher la signalisation des zones radiologiques ainsi que les consignes d'accès à celles-ci notamment dans les salles de neurochirurgie où les appareils émettant des rayonnements ionisants sont utilisés

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 et que celle-ci intègre une partie sur l'utilisation des appareils. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certaines personnes des blocs opératoires et en particulier les praticiens et les infirmiers anesthésistes ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont également noté que 15 sessions de formation sont prévues en 2016.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, et notamment les praticiens et les infirmiers anesthésistes, 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.

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 aux blocs opératoires des pacemakers et de la rythmologie. Ils ont constaté que des bornes pour l'utilisation des dosimètres opérationnels sont en cours d'installation pour l'orthopédie, l'ORL, l'urologie et le digestif. Cependant, le secteur de neurochirurgie n'est pas encore équipé de dosimétrie opérationnelle.

A3. 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* ». La périodicité de la visite médicale pour le personnel classé en B est de 2 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens, classés en catégorie B, ne se rendent pas régulièrement à leur visite médicale malgré les convocations de la médecine du travail.

A4. Je vous demande de continuer vos efforts afin d'inciter les praticiens à suivre une visite médicale périodiquement en application de l'article R.4451-82 du code du travail.

Contrôles techniques internes d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail prévoit que 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 et aux périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles internes qui doivent notamment porter sur l'ambiance radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes d'ambiance au poste de travail ne sont pas réalisés. Cependant, ils ont noté que des dosimètres passifs d'ambiance seront bientôt installés.

A5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes d'ambiance 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.

Contrôles techniques externes de radioprotection

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités et aux périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection. L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise que « *les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* » sont considérés comme des installations fixes.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Cependant, l'établissement considère les amplificateurs de brillance comme des installations mobiles alors qu'ils devraient être considérés comme des installations fixes conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

A6. Je vous demande de modifier votre cahier des charges pour les futurs contrôles techniques externes de radioprotection en considérant les amplificateurs de brillance comme des installations fixes conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

Conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349

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. La conformité de l'installation est essentiellement liée à la sécurité électrique (mise à la terre) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation des zones réglementées et signalisation lumineuse).

Les inspecteurs ont constaté que les voyants du bloc opératoire de neurochirurgie – salle de stéréotaxie sont toujours allumés et non asservis à la mise sous tension de l'appareil à rayons X et l'émission des rayons X.

A7. Je vous demande de mettre en conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349 le bloc opératoire de neurochirurgie – salle de stéréotaxie en application de l'arrêté du 22 août 2013 relatif aux règles techniques de conception des installations à rayons X.

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 de radiodiagnostic doivent 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 seulement 20 % des praticiens intervenant aux blocs opératoires de l'hôpital Nord ont été formés à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté que 3 sessions de formation sont prévues en 2016.

A8. Je vous demande de former à la radioprotection des patients toutes les personnes participant aux actes de radiologie interventionnelle aux blocs opératoires du CHU de Grenoble en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

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, ce document doit comporter un certain nombre d'informations dont des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes comme la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que tous les comptes rendus d'acte ne comportent pas toutes les informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006, comme par exemple les éléments d'identification du matériel utilisé ou le Produit Dose.Surface (PDS).

A9. Je vous demande de respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans les comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

B – Demandes d'informations

Suivi de réparation

Les inspecteurs ont noté que le rapport de Bureau Veritas pour les contrôles techniques externes de radioprotection de mai 2015 mentionnait une commande à distance défectueuse pour le champ pulsé sur l'amplificateur de brillance Philips BV Pulsera n°046321087 du bloc cardiaque.

B1. Je vous demande de transmettre dès que possible à la division de Lyon de l'ASN le rapport d'intervention de la maintenance sur l'amplificateur de brillance Philips BV Pulsera n°046321087 du bloc cardiaque afin de justifier la réparation de la commande à distance défectueuse.

Conformité des installations à la décision n°2013-DC-0349

Les inspecteurs ont noté que vous avez fait réaliser par un organisme agréé par l'ASN l'évaluation des niveaux d'exposition des salles des blocs opératoires. Ces évaluations montrent que certaines salles comportent des parois qui ne permettent pas d'être en zone publique dans les salles adjacentes. Conformément à la méthode proposée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, vous allez mettre en place des dosimètres passifs d'ambiance sur ces parois afin de valider ou non les mesures réalisées par l'organisme agréé. Vous veillerez à ce que les conditions de mesures soient représentatives de l'activité des salles concernées et positionnées de manière majorante.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats des dosimètres passifs d'ambiance mis en place dans le cadre de l'évaluation de la conformité des salles des blocs opératoires à la décision ASN n°2013-DC-0349.

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 (PSRPM), le chef d'établissement disposant d'une structure de radiologie interventionnelle définit une organisation de la physique médicale qu'il intègre dans son plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le CHU de Grenoble dispose d'un POPM qui est en cours de mise à jour.

B3. Je vous demande de transmettre dès que possible à la division de Lyon de l'ASN le POPM mis à jour.

C – Observations

Analyse des postes de travail à l'hôpital Sud

C1. Les inspecteurs ont noté que les analyses des postes de travail, prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, ne sont pas toutes finalisées au niveau des blocs opératoires de l'hôpital Sud. Je vous encourage à les finaliser dès que possible.

Équipements de protection individuelle

C2. Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle, définis à l'article R.4311-8 et à l'annexe II définissant les règles techniques prévues par l'article R.4312-26 du code du travail, sont présents en nombre suffisant au sein des blocs opératoires de l'hôpital Nord et qu'ils sont contrôlés périodiquement conformément à l'article R.4323-99 du code du travail. Cependant les inspecteurs ont constaté que leur rangement était parfois défaillant (portique mis à disposition non utilisé) et qu'au niveau de certaines salles (ex : pacemaker) les supports de rangement n'étaient pas adaptés aux tabliers plombés. Je vous invite à continuer de sensibiliser le personnel au maintien en bon état des équipements de protection individuelle et à prendre les dispositions pour garantir aux personnels médical et paramédical l'accès à des équipements de protection individuelle en bon état avec des supports de rangement adéquat malgré le projet de réaménagement des blocs opératoires.

C3. Les inspecteurs ont noté que les tabliers plombés font l'objet d'un contrôle périodique (2 ans). Cependant ce contrôle n'est pas tracé. Je vous invite à mettre en place une traçabilité pour le contrôle périodique des tabliers plombés utilisés aux blocs opératoires.

Relation entre la cellule de radioprotection et le service biomédical

C4. Les inspecteurs ont noté que suite à une réorganisation du service biomédical la cellule de radioprotection n'avait plus d'information sur la tenue des contrôles de qualité des appareils, la levée des non-conformités et la maintenance des appareils. Je vous encourage à formaliser dès que possible les relations et la répartition des rôles entre le service biomédical et la cellule de radioprotection.

Démarche d'optimisation des doses reçues par les patients

C5. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées en imagerie médicale a été engagée au CHU de Grenoble. Cette démarche portée par la direction est mise en œuvre par une PSRPM dédiée à ce sujet. L'ASN vous invite à poursuivre cette démarche de longue haleine dans les salles des blocs opératoires.

C6. En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle engagée par le CHU de Grenoble pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET