

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-026490

Hôpitaux du Léman
3 avenue de la Dame
CS 20526
74203 THONON LES BAINS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0950** du **22 mai 2017**
Installations : Bloc opératoire
Imagerie interventionnelle / **déclaration DNPRX-LYO-2015-3082**

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mai 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2017 de l'hôpital Georges Pianta à Thonon les Bains (74) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de deux amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. D'une façon générale, la culture de radioprotection doit être améliorée au sein du bloc opératoire : formations à suivre, dosimètres à porter de façon systématique, aussi bien pour le personnel paramédical que médical. Ces derniers devront également compléter leurs comptes rendus d'actes avec les informations relatives aux doses délivrées. De plus, le travail concernant la radioprotection des patients réalisé par la physicienne médicale ne semble pas avoir eu d'écho auprès des praticiens. Une optimisation des doses délivrées ne pourra être effective sans leur concours. Concernant la radioprotection des travailleurs, le zonage radiologique des salles de bloc opératoire où sont utilisés les appareils doit être formalisé et signalé, l'analyse des postes de travail doit être mise à jour afin de prendre en compte les pratiques réelles mises en œuvre. Enfin, un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X doit être réalisé par un organisme agréé.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que « *le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones* ».

Les inspecteurs ont noté que les zones radiologiques réglementées ont été délimitées mais que la démarche ayant permis d'établir ce zonage n'avait pas été formalisée, notamment les hypothèses prises en compte.

A1. Je vous demande de formaliser la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones réglementées, en application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

Affichage aux accès des salles de bloc opératoire

L'article R. 4451-23 du code du travail précise que « *les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.*

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

L'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées ajoute que les zones réglementées « *sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation des zones réglementées ni consignes de travail ne sont mises en place aux accès des salles de bloc opératoire lorsque les amplificateurs de brillance sont utilisés.

A2. Je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées ainsi que des consignes de travail aux accès des salles de bloc opératoire lorsque les générateurs de rayons X sont utilisés.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« *une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

L'analyse des postes de travail a été mise à jour en février 2017. De plus, il a été précisé qu'une nouvelle campagne de dosimétrie des cristallins allait être mise en œuvre prochainement. En revanche, il a été constaté que l'analyse des postes rédigée ne prend pas en compte les pratiques mises en œuvre au sein du bloc opératoire, notamment les mains des chirurgiens dans le faisceau primaire de rayons X et l'utilisation de l'appareil avec le tube à rayons X au-dessus du patient.

- A3. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en prenant en compte :**
- les pratiques réelles mises en œuvre au sein du bloc opératoire. Vous étudierez l'opportunité de mettre en œuvre une campagne de dosimétrie des extrémités ;
 - les résultats de la campagne de dosimétrie des cristallins.

Le cas échéant, vous adapterez le suivi dosimétrique des intervenants en conséquence.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ».

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *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* ». L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de cette dosimétrie.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Il a été précisé aux inspecteurs que les deux types de dosimétrie n'étaient pas portés systématiquement. Une attention particulière doit être apportée au port systématique des deux dosimètres pour tout travailleur exposé. Par ailleurs, selon les résultats de l'évaluation dosimétrique des extrémités demandée en A3, une dosimétrie des extrémités pourra être mise en œuvre.

- A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour améliorer le port des dosimétries passive et opérationnelle pour chaque intervenant concerné.**

Contrôles de radioprotection externes

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose notamment pour les sources de rayonnements ionisants de réaliser les contrôles externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport du contrôle technique externe de radioprotection des salles du bloc opératoire réalisé par un organisme agréé par l'ASN (rapport du 21 janvier 2017). Ils ont constaté que la protection des parois n'avait pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire pouvant accueillir un générateur de rayons X.

- A5. Je vous demande de réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du prochain rapport de contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.**

Formations réglementaires

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont constaté que les personnels paramédical et médical n'avaient pas tous suivi les formations réglementaires relatives à la radioprotection. En effet :

- 76% des agents paramédicaux ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs,
- 12% seulement des praticiens ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs,
- il reste encore deux praticiens sur 15 à former à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les personnels, paramédicaux et médicaux, soient formés à la radioprotection conformément aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail et L. 1333-11 du code de la santé publique.

Radioprotection des patients

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- « *les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient* », soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- « *des éléments d'identifications du matériel utilisé* » pour les actes de radiologie interventionnelle.

Il a été précisé aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes ne comportaient pas systématiquement les informations nécessaires relatives à la dose délivrée et à l'identification de l'appareil utilisé, chaque chirurgien travaillant différemment.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les chirurgiens reportent systématiquement dans leurs comptes rendus d'actes les informations nécessaires relatives à la dose délivrée et à l'identification de l'appareil utilisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Décision ASN n°2013-DC-0349

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes aux exigences de la norme NFC 15-160 dans sa version de 2011 complétées par les prescriptions annexées à ladite décision, ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les inspecteurs ont constaté la non-conformité des locaux (en particulier voyants et dispositifs d'arrêt d'urgence manquant). De plus, l'évaluation prévue à l'article 8 n'a pas été réalisée.

J'attire votre attention sur le fait que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux peut être réalisée au titre du contrôle technique externe de radioprotection (cf. demande A5) et doit être réalisée à l'aide de la méthodologie de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, transmise à tous les organismes agréés par l'ASN.

B1. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux à la norme susmentionnée.

Avis du CHSCT

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) « est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel ».

Une personne compétente en radioprotection a été désignée par le chef d'établissement. Des personnes référentes en radioprotection exerçant au bloc opératoire soutiennent la PCR dans ses missions. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'avis du CHSCT.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'avis du CHSCT sur la nomination de la personne compétente en radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Suivi médical

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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

- C1. Les inspecteurs ont noté que l'établissement était en recherche active d'un médecin du travail compétent sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Formation technique à l'utilisation des appareils

En concertation avec les parties prenantes, l'ASN a établi le 13 juin 2016 des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (courrier CODEP-DIS-2016-n°023974 du 14 juin 2016).

Il a été précisé aux inspecteurs que des formations techniques à l'utilisation des amplificateurs de brillance ont été organisées par la physicienne médicale, mais qu'aucun praticien n'a souhaité assister aux formations. Ils ont reçu par messagerie électronique les supports de formation.

Par ailleurs, l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise « *que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les [procédures radioguidées]* ». Aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire. Aussi les chirurgiens sont donc responsables de l'utilisation des amplificateurs de brillance.

- C2. Conformément aux recommandations établies le 13 juin 2016, je vous prie de vous assurer que les praticiens maîtrisent le fonctionnement des amplificateurs de brillance lors de la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées et connaissent les moyens permettant d'optimiser la dose délivrée au patient afin d'assurer sa sécurité et celle de l'utilisateur.

Optimisation des doses délivrées

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements une lettre circulaire concernant les procédures interventionnelles radioguidées. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux et de seuils d'alerte opérationnels qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence ont été établis pour 6 actes chirurgicaux utilisant les rayonnements ionisants, associés à des valeurs déclenchant une analyse. Le seuil d'alerte de la Haute autorité de santé (HAS) de 50 000 cGy.cm² a également été repris.

Cependant, bien que les différentes valeurs de dose aient été transmises par la physicienne médicale aux chirurgiens, les inspecteurs ont constaté que ces derniers n'ont pas assimilé les niveaux de doses établis.

- C3. Je vous recommande de sensibiliser à nouveau les chirurgiens vis-à-vis des doses qu'ils délivrent aux patients.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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 par intérim au chef de la division de Lyon,

signé

Jérôme BAI

