

Lyon, le 26 novembre 2020

Référence courrier :

CODEP-LYO-2020-055535

CHU de Grenoble
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2020-0533 du 19/11/2020
Centre hospitalier universitaire de Grenoble Alpes (CHUGA)
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu le 19 novembre 2020 pour ce qui concerne la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du bâtiment Michallon du CHUGA (38).

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire liée à la COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par vos services et a été complétée par un échange téléphonique avec des représentants en charge des questions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et de la gestion de la qualité.

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'ASN a réalisé le 19 novembre 2020 une inspection du Centre hospitalier universitaire de Grenoble Alpes (CHUGA) concernant ses activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire du bâtiment Michallon. Les inspecteurs ont examiné les dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire de l'hôpital.

Le bilan de l'inspection est assez satisfaisant. Une organisation est en place sur la radioprotection avec des compétences et des ressources dédiées, ce qui permet notamment un suivi satisfaisant des activités. Toutefois, il demeure encore des progrès à réaliser sur plusieurs points dont certains avaient déjà fait l'objet de demandes lors de précédentes inspections de votre établissement (formation de médecins, mise en conformité des installations).

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent la présence d'une organisation interne et de moyens dédiés. Ainsi, le risque radiologique est globalement évalué même si cette évaluation mérite une actualisation. Les vérifications externes sont effectuées sur les équipements émetteurs de rayons X selon les périodicités requises. En revanche, la vérification initiale réalisée pour les nouvelles salles du bloc B14 devra être complétée. Le suivi de la formation du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs est satisfaisant. Néanmoins, des efforts conséquents sont à faire pour assurer la formation du personnel médical. Enfin, plusieurs

salles existantes du bloc opératoire ne sont toujours pas conformes aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Des travaux de mise en conformité sont prévus à court terme pour la majorité d'entre elles. Ces salles doivent être mises en conformité et un rapport attestant de cette conformité devra être rédigé.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils sont réalisés selon les périodicités requises. Une organisation de la physique médicale est en place et plusieurs actions concourant à la radioprotection des patients et au bon usage des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont effectives. En particulier, une démarche de recueil des doses est en place et les actes à enjeux sous rayonnements ont été évalués et optimisés. Le déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant assurance de la qualité en imagerie médicale est suivi par un plan d'action qui a été établi en mars 2020. Les éléments présentés en inspection sont positifs mais cette démarche reste à finaliser. Sur le sujet de la formation à la radioprotection des patients, le taux de médecins ayant suivi cette formation demeure médiocre et doit être amélioré dans les meilleurs délais.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Vérification initiale des nouvelles salles du bloc opératoire B14

L'article R. 4451-44-I du code du travail prévoit les dispositions relatives à la vérification initiale des lieux de travail. Encore actuellement, la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 en précise le contenu et les modalités. Elle prévoit notamment un :

« *Contrôle :*

- *de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants ;*

...

- *de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements ».*

Les inspecteurs ont consulté le rapport de la vérification initiale des 14 nouvelles salles du bloc B14 réalisée le 9 juillet 2020. Les contrôles effectués ont été réalisés avec un amplificateur de brillance en vue de vérifier la suffisance des protections radiologiques des salles. Ce rapport fait état de nombreux points non vérifiés dont notamment : l'évaluation des risques, la délimitation des zones, les signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension et de l'émission des rayons X. Ce contrôle est donc incomplet. De plus, il faudra s'assurer que les vérifications effectuées avec l'appareil GE OEC 7700C sont suffisantes pour réceptionner les nouvelles salles en regard des caractéristiques des appareils qui seront implantés *in fine* dans ces salles.

Demande A1 : Je vous demande de procéder à une vérification initiale complète des 14 salles du bloc opératoire B14 conformément aux dispositions réglementaires applicables. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

Rapports de conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. En particulier, l'article 9 dispose que :

« *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

L'article 13 prévoit l'établissement d'un rapport technique de conformité des locaux aux dispositions de cette décision.

Un rapport a été établi uniquement pour les nouvelles salles du bloc B14. Pour les salles existantes, seule une évaluation des zones attenantes a été réalisée. De plus, il a été précisé aux inspecteurs que plusieurs salles ne sont pas équipées des signalisations lumineuses requises par la réglementation. Pour certaines d'entre elles des travaux sont prévus à court terme. Pour d'autres, les travaux ne sont pas encore planifiés. De façon plus précise, sont réputées conformes les installations du bloc B14, la salle fixe de rythmologie et deux salles de neurochirurgie. Des travaux sont planifiés pour mettre en conformité les deux autres salles de neurochirurgie, la salle pacemaker, les salles d'urologie, digestives et d'endoscopie. Il a été précisé que la réalisation des travaux n'est à ce stade pas prévue pour les quatre salles du bloc urgences et les deux salles cardiaques.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en conformité vos salles aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée selon un calendrier que vous m'indiquerez.

Demande A3 : Je vous demande d'établir les rapports de conformité des anciennes salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont noté que la très grande majorité du personnel paramédical concerné était à jour de sa formation relative à la radioprotection des travailleurs. Ils relèvent néanmoins que seulement 10% du personnel médical classés en catégorie A ou B ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs ou d'un recyclage tous les 3 ans. Cette situation n'est pas acceptable et doit être résorbée rapidement. Cette demande avait déjà été formulée en 2015 lors de la précédente inspection de l'ASN aux blocs opératoires du CHU.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que chaque médecin classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans de cette dernière. Vous me ferez part de la programmation des formations retenue pour résorber cette situation.

Formation des médecins à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique. Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté que moins de la moitié des praticiens concernés est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que vos praticiens sont correctement formés à la radioprotection des patients en application des dispositions réglementaires en vigueur. Vous me transmettez à ce titre le calendrier de formation des praticiens pour résorber cette situation.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « *I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention

prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

Il ressort des échanges avec les inspecteurs qu'un plan de prévention est établi avec les entreprises extérieures concernées par les contrôles de radioprotection. Ceci n'est toutefois pas le cas avec les autres entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayons X. Il convient également de s'assurer que les conventions d'exercice de médecins libéraux qui interviendraient au bloc opératoire prévoient d'intégrer ces dispositions.

Demande A6 : Je vous demande d'établir avec toutes les entreprises extérieures à l'établissement et avec les médecins libéraux concernés, des dispositions en matière de coordination de la radioprotection dans le cadre d'un plan de prévention.

Déploiement de la décision n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. **Cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.**

Formalisation du principe d'optimisation

Son article 7 prévoit notamment que :

« La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Information des patients

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susvisée dispose que :

« Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;
3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;
4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.»

Formation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

Elle prévoit à l'article 9 que : « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ». Ce même article précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Retour d'expérience

Enfin, le titre II de la décision susvisée prévoit des dispositions en matière de détection, de gestion des écarts et de mise en œuvre du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Démarche qualité en Blocs opératoires "Rayonnements ionisants" : Formation, habilitation du personnel, justification des actes, optimisation des doses, information du patient et gestion des événements indésirables ». Cette fiche retranscrit les actions attendues pour se conformer aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 susvisée.

Ils ont examiné le document « Radioprotection du patient au bloc opératoire (intervention ou endoscopie) » qui précise les modalités de recueil de dose et les niveaux et modalités d'alerte et d'information des patients.

Ils ont également pris connaissance des documents relatifs à l'évaluation des doses délivrées aux patients pour les activités de rythmologie, le bloc cœur-vasculaire thorax et l'O-arm, ainsi que du niveau de référence en diagnostic évalué pour la vertébroplastie.

En outre, les protocoles machines utilisés ont été établis dans le cadre notamment des contrôles de qualité et optimisés pour les activités présentant des enjeux plus importants (rythmologie et vasculaire).

Un comité de retour d'expérience des blocs opératoires du CHU est en place.

La démarche d'habilitation au poste de travail a bien avancé et devrait se concrétiser en 2021.

Enfin, les contrôles de qualité externes des appareils sont organisés et réalisés. Quelques non-conformités mineures ont été identifiées à cette occasion mais font l'objet d'un suivi pour leur traitement.

En conclusion, il ressort de cet examen une démarche effective pour assurer la radioprotection des patients au bloc opératoire. Vous avez toutefois identifié qu'elle doit être complétée et formalisée dans le cadre du déploiement de décision n° 2019-DC-0660 susvisée. Je vous rappelle dans ce cadre, conformément à l'article 4 de cette décision que : « Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique ».

Demande A7 : Je vous demande de finaliser la mise en conformité de vos activités au bloc opératoire aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 susvisée. Vous me transmettez dans ce cadre votre plan d'action assorti d'échéances.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : les inspecteurs ont relevé que plusieurs dosimètres opérationnels n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle périodique annuel comme prévu par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN mais notent que l'arrêté du 23 octobre 2020, qui précise les modalités de vérification de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, impose désormais un contrôle triennuel de l'étalonnage de ces appareils.

Observation C2 : les inspecteurs ont noté qu'au vu des modifications effectuées sur les affectations de certains appareils au bloc opératoire, plusieurs évaluations des risques seront à actualiser.

✂

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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.**

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lyon par messagerie (lyon.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé

Laurent ALBERT

