

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17/02/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-004649

Centre Hospitalier de Villefranche-sur-Saône  
Plateau d'Ouillis  
69655 VILLEFRANCHE Cedex

**Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2017-0930 du 31 janvier 2017.**

Installation: Hôpital Nord-Ouest Centre Hospitalier de Villefranche sur Saône  
Imagerie Interventionnelle

**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.

Madame,

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 31 janvier 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 31 janvier 2017 de l'hôpital Nord-Ouest, site de Villefranche-sur-Saône (Rhône), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants à des fins d'intervention chirurgicale au bloc opératoire ainsi que dans des salles d'intervention en chirurgie vasculaire, en chirurgie cardiaque et dans une salle d'endoscopie.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte globalement satisfaisante du risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs ainsi que pour les patients. Toutefois, certains écarts ont été constatés, notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs exposés, la formation de certains praticiens du bloc opératoire et la conformité des salles de blocs en termes de signalisation lumineuse.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ Radioprotection des travailleurs

#### **Surveillance médicale**

Les articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail imposent une surveillance médicale renforcée pour les personnels exposés ou susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les personnels travaillant au bloc opératoire et au sein des salles dédiées ont été classés en catégorie B au sens de l'article R.4451-46 du code du travail et doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée a minima tous les deux ans. Le centre hospitalier n'a pu assurer le suivi médical de son personnel du fait de l'absence de médecin du travail depuis plus de deux ans. Un nouveau médecin du travail a pris son poste au début de l'année 2017.

**Demande A1: Je vous demande d'organiser au plus tôt l'organisation des visites de surveillance médicale pour les personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnement ionisants afin de respecter les obligations du suivi médical fixées par l'article R.4624-19 du code du travail.**

### ➤ Radioprotection des patients

#### **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire 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 au contrôle 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une part significative des praticiens du bloc opératoire n'avait pas suivi de telle formation ou n'avait pu fournir d'attestation de formation.

**Demande A2: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

## ➤ Conditions d'aménagement

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixe 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 et déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs n'ont pu constater l'existence d'un rapport attestant de la conformité de vos installations aux exigences de cette décision. Les non-conformités concernent la signalisation lumineuse pour l'accès aux locaux où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants ainsi que l'absence de bouton d'arrêt d'urgence sur les installations. Une étude menée en 2016 a validé que, comme l'impose la décision, les locaux attenants aux salles où sont utilisés les appareils étaient bien des zones radiologiques publiques.

**Demande A3 : Je vous demande de lever les non-conformités de vos installations, notamment du point de vue de la signalisation et de la présence de boutons d'arrêt d'urgence afin de valider leur conformité avec les exigences de la décision N° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Néant

## **C. OBSERVATIONS**

### **Contrôles Qualité**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'assurance de la qualité internes sont réalisés dans le cadre d'un contrôle de qualité externe complet (point 6. de la décision ANSM du 27 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic réalisé par un organisme agréé).

Or, la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées renforce les contrôles de qualité internes à réaliser. Elle entrera en vigueur le 31 mars 2017.

**C1 : Je vous recommande d'anticiper la mise en application de la décision ANSM du 21 novembre 2016 en prévoyant les modalités d'exécution des futurs contrôles de qualité internes.**

### **Organisation de la radioprotection**

Le centre hospitalier a désigné trois personnes compétentes en radioprotection (PCR), chacune exerçant ces missions à temps partiel. Il est important de s'assurer que les PCR disposent bien des moyens nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, notamment du point de vue de la disponibilité et de temps dégagé.

**C2 : Dans un contexte d'évolution des missions des PCR ainsi que d'éventuels changements de la composition de l'équipe des PCR je vous recommande d'anticiper ces changements afin de vous assurer que les missions incombant aux PCR puissent être réalisées de façon continue et pérenne.**

### **Analyse des postes de travail**

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

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail avait été réalisée pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire et des salles dédiées (Salle de cardiologie, salle de chirurgie vasculaire et salle d'endoscopie). Toutefois, ces analyses ont été menées durant l'année 2013. Il est possible que les hypothèses prises pour cette analyse aient évoluées depuis cette date : évolution qualitative ou quantitative de l'activité, renouvellement de matériel, évolution des pratiques médicales... Une vérification de la pertinence des hypothèses des analyses est nécessaire.

**C3 : Vous vérifierez que les hypothèses prises pour effectuer les analyses des postes de travail en 2013 correspondent toujours aux pratiques actuelles.**

### **Optimisation des doses délivrées**

En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce guide permet de mettre en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de programmes de DPC, en particulier dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, en juillet 2014, la HAS a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont noté que le prestataire en radiophysique médicale de l'établissement avait entrepris un recensement des pratiques en vue de proposer des seuils d'alerte et d'alarme concernant le suivi des patients et d'optimiser le choix des programmes et des paramètres d'utilisation des appareils électriques générant des rayonnements ionisants. Pour certains appareils, une étude comparative avec d'autres sites ayant une activité et des équipements équivalents pourrait être menée.

**C4 : En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et des guides de l'HAS susmentionnés, je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en définissant des niveaux de références locaux et en mettant en œuvre des seuils de dose au-dessus desquels un suivi des patients sera assuré. Des EPP pourraient être mises en œuvre à cette occasion.**

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division de Lyon**

**Signé**

**Olivier VEYRET**

