

DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-007961

Lyon, le 09 février 2018

Mme la Directrice
Hôpital neurologique Pierre Wertheimer
Groupement hospitalier est
Hospices civils de Lyon
59, boulevard Pinel
69677 BRON

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0539 du 24 janvier 2018
Hôpital neurologique Pierre Wertheimer
Procédures interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-98.
- 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, une inspection a eu lieu le 24 janvier 2018 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 menée le 24 janvier 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les installations fixes et les salles du bloc opératoire de l'hôpital neurologique Pierre Wertheimer.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que le respect des règles de radioprotection connaît des différences selon les installations. Ainsi, les activités nucléaires en salles fixes, qui présentent le plus d'enjeu radiologique sont apparues bien encadrées. Les dispositions réglementaires en matière de zonage et d'étude de poste sont bien respectées mais des écarts récurrents sont constatés en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et d'aptitude médicale, notamment pour le personnel médical exerçant au bloc opératoire. De plus, les salles de blocs opératoires doivent également être mises en conformité. En outre, la nouvelle décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) relative aux contrôles de qualité des appareils de radiodiagnostic utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées n'est toujours pas prise en compte pour la réalisation des contrôles internes, alors qu'elle est applicable depuis le 31 mars 2017. Enfin, les modalités de coordination avec les entreprises extérieures en matière de radioprotection méritent d'être formalisées et connues.

Les demandes de l'ASN concernant des écarts récurrents et la conformité des salles de blocs opératoires doivent être traitées de manière prioritaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie A ou B, salariés de votre établissement, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou bien que la périodicité trisannuelle de suivi de cette formation n'est pas respectée pour une proportion importante de votre personnel médical. J'ajoute que cette demande est récurrente et a notamment déjà été formulée lors de l'inspection précédente réalisée le 30 avril 2015.

Demande A1 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière de formation à la radioprotection de vos travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « *II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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* ».

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que : « *la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs professionnels n'ont pas suivi cette formation réglementaire, dont une proportion importante de votre personnel médical. J'ajoute que cette demande est récurrente et a notamment déjà été formulée lors de l'inspection précédente réalisée le 30 avril 2015.

Demande A2: Je vous demande de respecter les dispositions du code de la santé publique en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé intervenant dans votre établissement.

Aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que : « 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ». L'article R. 4451-84 précise que : « Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an ».

Enfin, les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28. « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, classés en catégorie A ou B, salariés de votre établissement, ne disposent pas d'une fiche médicale d'aptitude ou que la date de validité de cette dernière est périmée. J'ajoute que cette demande est récurrente et a notamment déjà été formulée lors de l'inspection précédente réalisée le 30 avril 2015.

Demande A3: Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous me préciserez les actions mises en œuvre pour corriger rapidement cet écart et veiller à disposer d'une organisation permettant de respecter les dispositions réglementaires susmentionnées.

Conformité des salles du bloc opératoire

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. Elle impose notamment une signalisation lumineuse à tous les accès du local, automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayons X. Elle impose également la présence d'un arrêt d'urgence provoquant l'arrêt des rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne sont pas conformes aux dispositions de cette décision car elles ne comportent pas de signalisation lumineuse liée à la mise sous tension. De plus, un des amplificateurs de brillance utilisé ne dispose pas d'un arrêt d'urgence provoquant l'arrêt des rayons X.

Demande A4: Je vous demande de mettre en conformité les salles du bloc opératoire aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 susvisée.

Périodicités des contrôles externes de radioprotection et de qualité

La décision de l'ANSM en date du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle prévoit un contrôle externe annuel.

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient la réalisation de contrôles de radioprotection sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que des contrôles d'ambiance. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les conditions de réalisation de ces contrôles internes ou externes (réalisés par un organisme agréé par l'ASN).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de la réalisation des contrôles externes de radioprotection et de qualité pour l'année 2016. Ceux de l'année 2017 ont été effectués.

Demande A5: Je vous demande de respecter les périodicités réglementaires pour les contrôles externes de qualité et de radioprotection.

Périodicités des contrôles internes de qualité des appareils de radiodiagnostic

La décision de l'ANSM en date du 21 novembre 2016 fixe depuis le 31 mars 2017 de nouvelles modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. En outre, cette décision a été précisée par une mise au point du 1^{er} septembre 2017.

Les inspecteurs ont examiné les derniers contrôles de qualité externes qui n'appellent pas de remarques. Toutefois, les nouvelles modalités de contrôle de qualité interne n'ont pas été prises en compte pour les installations fixes et mobiles de l'hôpital neurologique Pierre Wertheimer.

J'ajoute que cet écart concernerait plusieurs établissements des hospices civils de Lyon, et que cette demande a déjà été formulée lors d'une inspection menée sur l'hôpital cardiologique Louis Pradel. Vous vous étiez engagé à déployer ces contrôles début 2018. Vous veillerez dans ce cadre à intégrer dans votre organisation des dispositions opérationnelles garantissant la réalisation d'un contrôle de qualité interne à la suite d'une intervention ou d'une modification sur un appareil le nécessitant, et à disposer des ressources nécessaires en physique médicale pour le suivi de ces contrôles.

Demande A6: Je vous demande de mettre en œuvre au plus tôt les nouvelles modalités de contrôle de qualité de la décision de l'ANSM en date du 21 novembre 2016 susvisée.

Modalités de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Les articles R.4451-7 et suivants du code du travail indiquent les dispositions relatives à la coordination en matière de radioprotection lors de l'intervention de salariés extérieurs ou de travailleurs non salariés. Ces dispositions sont issues de dispositions plus générales de prévention des risques (articles R.4511-1 et suivants). De plus, les travaux exposants aux rayonnements ionisants sont considérés comme des travaux dangereux au sens de l'article 4512-7 du code du travail et sont donc soumis à l'établissement d'un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12). Le plan de prévention définit les mesures de prévention des risques prises par chaque entreprise.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs, ni en amont de l'inspection ni le jour de l'inspection, la définition des mesures de coordination en matière de radioprotection, et plus généralement de prévention des risques, entre le responsable de l'activité nucléaire et les intervenants extérieurs, salariés ou non.

Demande A7: Je vous demande d'établir et de transmettre les modalités retenues en matière de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Modification d'une protection biologique dans la salle biplan

L'article R.4451-112 du code du travail précise les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR). Il prévoit notamment que la PCR : « *Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre* ».

Une protection biologique de type bas-volet a été remplacée par une protection mobile dans la salle fixe au sein de laquelle l'appareil biplan est utilisé, la protection anciennement en place s'étant détériorée. Cette solution a été présentée comme provisoire mais est susceptible d'être conservée de façon pérenne. La PCR n'a pas été informée ou consultée sur le niveau de protection apporté par ce nouveau dispositif.

Demande A8: Je vous demande de veiller à consulter la PCR lors de modifications des protections biologiques de vos installations.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Résultats des contrôles techniques d'ambiance

L'article R. 4451-29 du code du travail dispose que : « *Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.* ». L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 fixe la périodicité et les modalités de contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie d'ambiance associés aux amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire ne sont pas disponibles pour le trimestre d'août à octobre 2017.

Demande B1: Je vous demande de transmettre les résultats des contrôles d'ambiance associés aux amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire pour le trimestre d'août à octobre 2017.

Demande B2: Je vous demande d'indiquer les dispositions retenues en matière de suivi des résultats des contrôles techniques d'ambiance afin d'assurer que d'éventuelles anomalies puissent être traitées dans des délais raisonnables.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a introduit une obligation d'assurance de la qualité via l'article L. 1333-19 du code de la santé publique « *-I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte* ». Ces dispositions seront à terme précisées par une décision de l'ASN qui est à ce stade à l'état de projet consultable sur le site internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Projet-de-decision-de-l-ASN-fixant-les-obligations-d-assurance-de-la-qualite-en-radiologie-medicale>.

Observation C2 : Optimisation de la dose au patient

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un principe d'optimisation : « *2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au*

niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

Les inspecteurs ont évoqué avec les praticiens et la physique médicale la démarche établie en matière d'optimisation de la dose au patient au sein des salles fixes et au bloc opératoire. Un travail d'analyses des données est réalisé. Une comparaison aux projets de futurs niveaux de références a également été réalisée pour les salles fixes. Ce travail quantitatif pourrait utilement être complété par une analyse qualitative dressant un état des lieux des actions d'optimisation et des pratiques, ainsi que des perspectives possibles d'actions et celles éventuellement retenues pour l'année à venir. Les inspecteurs ont notamment pris note que le remplacement de la machine biplan qui date de 2007 pourrait contribuer de façon significative à une diminution des doses délivrées aux patients. Ce type de démarche permettrait d'améliorer la lisibilité de votre démarche d'optimisation de la dose au patient.

Je vous recommande vivement de compléter votre démarche actuelle d'optimisation au bloc opératoire et dans vos salles fixes, en dressant un état des lieux à partir du bilan des actions réalisées, du niveau d'enjeu dosimétrique pour les patients, des actions qui pourraient être conduites pour diminuer les doses et de celles retenues pour l'année en cours et celle à venir. Vous transmettez les conclusions de cet état des lieux. Vous m'informerez également à cette occasion du calendrier de remplacement de la machine biplan.

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD