

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-059688

**M. le Directeur du Groupement Hospitalier EST
Hospices Civils de Lyon
Hôpital Femme Mère-Enfant
59, boulevard Pinel
69677 BRON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 novembre 2018
Installation : bloc opératoire HFME
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0540

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 29 novembre 2018 au niveau du bloc opératoire de l'Hôpital Femme Mère-Enfant.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 novembre 2018 du bloc opératoire de l'Hôpital Femme Mère-Enfant du Groupement Hospitalier EST des Hospices Civils de Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs lors de procédures interventionnelles radioguidées. Elle a porté sur l'activité interventionnelle radioguidée pratiquée au niveau du bloc opératoire avec trois appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN.

Les inspecteurs relèvent que l'organisation en place qui prévoit la présence d'un manipulateur au cours des pratiques interventionnelles radioguidées favorise la démarche d'optimisation des doses. Toutefois, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts à corriger. En ce qui concerne l'aménagement des locaux, ils ont constaté que les règles techniques minimales de conception d'une grande partie des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ne sont pas respectées. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent que le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs sont à améliorer. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que l'organisation et le suivi de la réalisation des contrôles qualité sont à mieux maîtriser de même que le suivi de la formation à la radioprotection patient des médecins ou chirurgiens utilisateurs des appareils.

A – Demandes d’actions correctives

Aménagement des locaux

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN du 13 juin 2017, décision homologuée par l’arrêté du 29 septembre 2017.

Les inspecteurs ont constaté que sur 10 salles du bloc opératoire pour lesquelles un bilan de conformité a été remis aux inspecteurs, la conformité n’a pu être confirmée que pour 1 salle. Les inspecteurs ont noté que la mise en conformité des salles n’était pas programmée. Toutefois, ils ont noté qu’à l’occasion de travaux dans les salles pour d’autres raisons ou de construction d’une nouvelle salle, la mise en conformité au titre de la radioprotection est prévue.

A-1 En application de la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN du 13 juin 2017, je vous demande de respecter les règles techniques minimales de conception de l’ensemble des locaux du bloc opératoire dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X notamment lors de procédures interventionnelles radioguidées. Vous communiquerez à la division de l’ASN un échéancier de mise en conformité.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l’article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l’article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l’évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l’alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d’une exposition aux rayonnements ionisants,
- effets potentiellement néfastes de l’exposition aux rayonnements ionisants sur l’embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l’enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d’accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d’un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l’exposition individuelle et d’accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d’accident ou d’incident.

De plus, conformément à l’article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l’article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire n’avaient pas bénéficié d’une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Ils ont noté que la proportion des professionnels formés est de 80% pour les infirmières et de 20% pour les médecins (médecins anesthésistes et chirurgiens) intervenant au bloc opératoire. Ils ont également noté que le conseiller en radioprotection (ou personne compétente en radioprotection) n’était pas systématiquement informé de l’affectation de nouveaux médecins ou des internes à des postes les exposant aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.

A-2 En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé puisse bénéficier d’une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l’article R.4451-58, alinéa III. Vous veillerez à ce que cette formation soit renouvelée au moins tous les 3 ans.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Ce suivi comprend un examen médical d'aptitude, qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche, 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, 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 (article R.4624-28 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs intervenant au bloc opératoire et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie B. En consultant les données fournies préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le suivi individuel renforcé des travailleurs est à améliorer pour tous les corps de métier intervenant au bloc opératoire notamment pour les médecins (médecins anesthésistes et chirurgiens) mais également dans une moindre mesure pour les paramédicaux (infirmières, manipulateurs d'électroradiologie médicale). Ils ont noté que le médecin du travail n'était pas toujours averti de la prise de poste au bloc opératoire de nouveaux médecins.

A-3 Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs puisse être organisé selon les dispositions prévues par le code du travail (article R.4451-82, articles R. 4624-22 à R. 4624-28) pour tous les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire.

Port des équipements de protection individuelle et des dosimètres

En application du code du travail (articles R.4451-64 et R.4451-65), l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté en consultant les données de dosimétries individuelles que les dosimètres opérationnels n'étaient pas régulièrement portés notamment par des médecins (médecins anesthésistes ou chirurgiens).

A-4 En application de l'article R.4451-33, alinéa I du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé intervenant en zone contrôlée porte les dosimètres passif et opérationnel.

Réalisation des vérifications périodiques

En application de l'article R.4451-46, alinéa I, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. Les modalités techniques et les périodicités des contrôles sont fixées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées n'était pas vérifié pour certains lieux (étage supérieur et étage inférieur).

A-5 En application de l'article 4451-46 du code du travail et de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles réglementaires, je vous demande de veiller à la vérification du niveau d'exposition externe sur tous les lieux de travail attenants aux zones délimitées y compris les lieux situés aux étages supérieur et inférieur.

Radioprotection des patients

Mise en œuvre des contrôles qualité des appareils

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée a été complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* » publié sur le site de l'ANSM. La nature des contrôles est indiquée au point 2.2 de l'annexe de la décision susmentionnée et la mise en œuvre et la périodicité des contrôles au point 2.3. Les contrôles internes, trimestriels, sont également à mettre en œuvre à la suite d'un changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée (paragraphe 2.3 de la décision susmentionnée).

Enfin, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité interne des appareils n'avait été réalisé alors que les contrôles qualité externe ont été réalisés en mai 2017 et en juillet 2018. Ils ont noté que les contrôles qualité internes trimestriels seraient réalisés en 2019, dans le cadre d'une prestation externe, selon les modalités définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM. Les inspecteurs constatent que la non réalisation des contrôles qualité internes constitue un écart à corriger rapidement et de manière pérenne. Outre les contrôles périodiques, ils relèvent également que l'organisation mise en place devra permettre la réalisation des contrôles internes à la suite d'un changement d'un élément du dispositif concerné ou d'une intervention sur ce dernier (changement du tube, de version logicielle, ...).

A-6 En application du code de la santé publique (article R.5212-28), je vous demande de veiller à mettre en place une organisation pérenne afin de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils utilisés au bloc opératoire, lors de procédures interventionnelles radioguidées, selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* ». Compte tenu de l'écart mentionné ci-dessus, vous veillerez à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés au plus tôt. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dates retenues.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des travailleurs

Réalisation des contrôles des appareils de mesures

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles, les appareils de mesures doivent faire l'objet de contrôles de bon fonctionnement, de contrôle périodique et du contrôle périodique de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels font l'objet d'un contrôle annuel. Par contre, ils ont relevé qu'un des trois appareils de mesures n'a pas fait l'objet de contrôles, il leur a été indiqué que l'utilisation de cet appareil ne serait peut-être pas maintenue. Par ailleurs, ils ont relevé, sur le tableau de suivi remis préalablement à l'inspection, que le contrôle périodique de l'étalonnage des deux autres appareils arrivait à échéance en septembre 2018. Ils ont noté que ce contrôle était en cours au moment de l'inspection.

B-1 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 sus-mentionnée, je vous demande de confirmer le nombre d'appareil de mesures utilisés et la validité de leur étalonnage.

Selon l'article R.4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection qui peut être une personne physique dénommée « *personne compétente en radioprotection* », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise. Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés (article R.4451-114 du code du travail). Selon l'article R.4451-118, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition. De plus, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur (article R.4451-120 du code du travail). Les missions du conseiller en radioprotection sont mentionnées à l'article R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour intervenir au niveau du bloc opératoire de l'HFME. Les inspecteurs ont noté que la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes (CTRI) est habituellement déléguée à une technicienne. Ils ont constaté que les CTRI avaient été réalisés en début d'année 2018. Cependant, ils ont noté que suite au départ de la technicienne en charge des CTRI, l'organisation qui sera mise en place pour leur réalisation en 2019 n'est pas connue de la PCR.

B-2 En application de l'article R.4451-123 du code du travail et de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles réglementaires, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation mise en place afin de réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes en 2019.

Evaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, article R.4451-22), l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant certaines limites. De plus, il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès (article R.4451-25 du code du travail).

De plus, en application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment les informations suivantes :

- la nature du travail,
- les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé,
- la fréquence des expositions,
- la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Par ailleurs, selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations des risques et de l'exposition individuelle des travailleurs seraient prochainement révisées.

B-3 En application du code du travail (articles R.4451-13 et suivants, article R.4451-22, articles R.4451-52 et R.4451-53), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour actualiser les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs. Vous la tiendrez informée des modifications éventuelles et consécutives de la délimitation des zones, du classement des travailleurs et de leur suivi dosimétrique.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements*

ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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 ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. Les inspecteurs rappellent l'existence de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, qui est tacitement homologuée. Cette décision est disponible sur le site de l'ASN : <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>.

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan du suivi de la formation radioprotection des patients par les utilisateurs des appareils électriques émettant des rayonnements X n'était disponible que pour les manipulateurs mais pas pour les médecins (médecins anesthésistes et chirurgiens) utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire.

B-4 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II , article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69), je vous demande de communiquer un bilan de la formation à la radioprotection des patients des professionnels utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X au bloc opératoire. Vous indiquerez également la démarche mise en œuvre pour que tous les professionnels concernés bénéficient d'une formation continue adaptée à la radioprotection des patients.

Mise en œuvre d'une démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont noté qu'un logiciel de gestion de la dose "Dosimetric Archiving and Communication System /DACS" est en cours d'acquisition.

B-5 Je vous demande de tenir informée la division de l'ASN de la mise en place de ce logiciel.

C – Observations

C-1 En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent qu'une plaquette relative à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 est disponible sur le site internet de l'ASN ainsi qu'une fiche questions réponses :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiotherapie/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Fiche-relative-a-la-Decision-n-2017-DC-0591-de-l-ASN-du-13-juin-2017>.

C-2 Formation à la radioprotection des patients

En complément de la demande formulée en B-4, les inspecteurs rappellent que les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation. Les premiers guides de formation continue, proposés par les sociétés savantes et approuvés par l'ASN sont disponibles sur <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>. Ces guides répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 qui a précisé la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels, selon une démarche graduée, afin qu'elle corresponde à leur besoins.

C-3 Système d'assurance de la qualité

Selon l'alinéa I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique 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. Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article R.1333-57 du code de la santé publique) dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60).

Les inspecteurs ont mentionné qu'un texte réglementaire complémentaire sera prochainement publié. Il est consultable, à l'état de projet, sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du>

C-4 Plan de prévention

Les inspecteurs ont constaté que des infirmières intérimaires peuvent occasionnellement intervenir. Les inspecteurs rappellent qu'un plan de prévention prévu par le code du travail (article R.4451-35) est à élaborer avec chaque entreprise extérieure si ses travailleurs interviennent au bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD