



DIVISION DE LYON

Lyon, le 18/02/2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-014329

**Hôpital cardiologique Louis Pradel
Groupement hospitalier est
Hospices civils de Lyon
59, boulevard Pinel
69677 BRON**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-LYO-2020-0522 du 11 février 2020

Pratiques 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 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 11 février 2020 au sein de l'hôpital Louis Pradel du groupement hospitalier est des hospices civils de Lyon.

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 11 février 2020 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les installations fixes et les salles du bloc opératoire de l'hôpital Louis Pradel situé à Bron (69). Le bilan de l'inspection est satisfaisant. Les mesures de radioprotection des travailleurs et des patients sont en place et les installations sont suivies et contrôlées.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent la présence d'une organisation interne qui dispose de compétences et de moyens dédiés. Ainsi, le risque radiologique est évalué même si l'individualisation de cette évaluation doit être poursuivie. Les travailleurs disposent de dosimètres passifs et opérationnels et d'équipements de protection individuelle ou

collective. Les résultats dosimétriques démontrent des niveaux d'exposition maîtrisés. Une formation relative à la radioprotection est dispensée aux travailleurs exposés. Les installations sont conformes aux règles techniques applicables et les contrôles de radioprotection sont réalisés et suivis. Toutefois, le suivi médical des travailleurs classés mérite d'être amélioré. En termes de coordination des mesures de radioprotection, une démarche est en place mais n'a pas pu être justifiée pour l'ensemble des entreprises concernées. Quelques écarts ponctuels ont été relevés. Sans remettre en cause l'appréciation globale de l'inspection, il convient de s'assurer de la vigilance collective et individuelle des personnels sur la détection d'anomalie concernant la radioprotection au sein des installations.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils, internes et externes, sont réalisés selon les périodicités requises. Une organisation de la physique médicale avec des moyens et des compétences dédiées en interne est en place. L'optimisation des doses délivrées aux patients est effective et le suivi est régulier. Il reste toutefois à formaliser la plupart des actions réalisées sur ce sujet dans le cadre de l'application des nouvelles exigences en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale. A ce titre, la démarche d'optimisation par l'utilisation des niveaux de référence doit se poursuivre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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 une partie des entreprises concernées mais le groupement hospitalier ne dispose pas des éléments pour les contrats gérés par le niveau central des HCL (Hospices civils de Lyon).

Demande A1 : Je vous demande, en lien avec le niveau central des HCL, d'établir avec les entreprises extérieures à l'établissement des dispositions en matière de coordination de la radioprotection dans le cadre d'un plan de prévention.

Contrôles techniques d'ambiance

Les articles R. 4451-42 et suivants du code du travail prévoient les dispositions en matière de vérification périodique de l'efficacité des moyens de prévention. La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces vérifications. En particulier, elle prévoit un contrôle d'ambiance en continu ou *a minima* mensuel (cf. annexe 3).

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles de radioprotection ainsi que les résultats des contrôles techniques internes annuels de radioprotection et des contrôles d'ambiance de l'année 2019. Il ressort des derniers contrôles techniques internes concernant les salles 5, 9 et 10 du bloc opératoire que les dosimètres d'ambiance étaient ponctuellement absents. De plus, les inspecteurs ont constaté en salle UAV (Unité Accès Vasculaire) que le dosimètre d'ambiance du précédent trimestre n'avait pas été retiré et que le nouveau dosimètre était mal positionné.

Demande A2: Je vous demande de réaliser un contrôle d'ambiance conforme aux dispositions réglementaires en vigueur et d'assurer une vigilance de vos agents sur le bon positionnement des dosimètres d'ambiance dans vos installations.

Équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-56 du code du travail dispose que :

« I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. »

Lors de leur visite du bloc opératoire et de l'unité UAV, les inspecteurs ont constaté la mise à disposition et le port effectif des tabliers plombés destinés à protéger les intervenants lors de l'utilisation des appareils émettant des rayons X. Néanmoins, ces tabliers n'étaient d'une façon générale pas rangés correctement sur les porte-tabliers prévus à cet effet. Ce manque de vigilance peut conduire à une dégradation des tabliers qui conduirait à une baisse d'efficacité de leur protection contre les rayons X.

Demande A3: Je vous demande de stocker vos tabliers plombés dans des conditions propres à maintenir leur efficacité dans le temps.

Suivi médical des travailleurs classés

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que :

« I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.».

L'article R. 4451-82 indique que : *« Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. ».*

Enfin, les travailleurs classés en catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28 du même code : *« 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 relevé sur 278 travailleurs exposés, 96 ne sont pas à jour de leur visite médicale d'aptitude dont les 12 travailleurs classés en catégorie A.

Demande A4 : 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 cette situation.

Formation des médecins à la radioprotection des patients

La décision modifiée n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 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 plus de la moitié des praticiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients (formation non réalisée ou attestation non récupérée). Des dispositions pourraient être prises dans le cadre de votre processus d'embauche de nouveaux médecins pour assurer que ces derniers disposent de cette attestation.

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. Je vous demande de transmettre un point d'avancement de votre démarche à la division de Lyon de l'ASN pour fin 2020.

Voyant d'accès à la salle 6 du bloc opératoire en panne

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. Son 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 ».

Les inspecteurs ont constaté en visite qu'un voyant d'accès à la salle n° 6 du bloc opératoire indiquant la mise sous tension du dispositif émetteur de rayons X était en panne.

Demande A6 : Je vous demande de corriger cette anomalie. Vous veillerez en outre à sensibiliser vos personnels au signalement de ce type d'anomalie afin qu'elle puisse être traitée rapidement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Le directeur des plateaux médico-techniques des HCL a procédé à une présentation de l'avancement de la démarche associée au déploiement de la décision n°2019-DC-0660 susvisée au niveau du pôle d'imagerie.

Les inspecteurs insistent sur l'applicabilité de cette décision depuis le 1^{er} juillet 2019 et la nécessité de s'engager à présent sur des échéances de déploiement opérationnel pour répondre à ces nouvelles exigences en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale. En outre, les inspecteurs ont constaté que la démarche en cours intègre pour le moment uniquement le périmètre d'intervention des radiologues qui ne couvre qu'une faible partie des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande B1: Je vous demande, en lien avec le niveau central des HCL, de me transmettre un plan d'action associé au déploiement de la décision susmentionnée fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Ce plan d'action devra être assorti d'échéances et couvrir l'ensemble des périmètres d'activités concernés par ce texte.

Déploiement du DACS (Dosimetric Archiving and Communication System)

Un dispositif de type DACS permettant de recueillir de façon informatisée et automatisée les données dosimétriques des appareils émetteurs de rayons X a été commandé. Ce projet est prévu de longue date et son déploiement est programmé durant l'été 2020. Il contribuera à faciliter la gestion et l'analyse des données dosimétriques relatives aux patients. Plusieurs prérequis sont nécessaires pour le déploiement opérationnel de ce dispositif.

Demande B2: Je vous demande de m'informer du calendrier de déploiement du DACS au sein des établissements de santé des HCL.

Niveaux de référence en diagnostique (NRD)

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Son annexe 1 précise : « *pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;*

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ; »

Vos équipes ont indiqué aux inspecteurs qu'elles vont très prochainement statuer sur les actes qui seront évalués en 2020.

Demande B3: Je vous demande de m'informer des actes interventionnels radioguidés de l'hôpital cardiologique pour lesquels des NRD ont été définis, et de m'indiquer ceux qui seront évalués en 2020.

Niveaux de référence interventionnels locaux (NRI)

L'article R.1333-61 du code de la santé publique dispose que « *I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.* »

Une démarche d'optimisation des doses est mise en œuvre au sein de l'établissement. En particulier, les inspecteurs ont noté les modalités de recette des nouveaux appareils ou d'amélioration des logiciels existants qui ont permis de réduire la dose aux patients. Globalement, un suivi des doses est également régulièrement effectué par la physique médicale. Toutefois, la démarche visant à établir des niveaux de référence locaux est apparue assez peu avancée ou formalisée. En effet, des niveaux locaux ont été établis uniquement pour la salle Vinci.

Demande B4 : Je vous demande, en lien avec la demande B1, de m'informer des actions prévues afin d'évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients, notamment pour les actes présentant des enjeux de radioprotection pour le patient.

Évolutions de l'organisation pour les contrôles de qualité internes et externes

Les contrôles de qualité internes et externes sont apparus correctement réalisés et suivis. Vous avez indiqué aux inspecteurs que des évolutions d'organisation sont susceptibles d'intervenir dans les prochains mois, liées au choix d'un nouveau prestataire pour la réalisation des contrôles externes. Ces dispositions d'organisation sont susceptibles d'impacter le plan d'organisation de la physique médicale.

Demande B5 : Je vous demande de m'informer des éventuelles évolutions d'organisation pour le suivi et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes de vos dispositifs médicaux.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : les contrôles de qualité et de radioprotection sont apparus réalisés et suivis de façon rigoureuse. Dans le cadre des échanges avec les inspecteurs, il est apparu que la mise à disposition des installations pour la bonne réalisation de ces contrôles peut s'avérer problématique. J'appelle votre attention sur l'importance de prendre des dispositions d'organisation afin de mobiliser les acteurs concernés et faciliter la mise à disposition des installations pour réaliser les contrôles réglementaires obligatoires.

Observation C2 : les inspecteurs ont noté la démarche en cours concernant l'individualisation de l'évaluation du risque d'exposition des salariés de l'établissement. Elle devra être menée jusqu'à son terme pour répondre aux exigences de l'article R. 4451-52 du code du travail.

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 à la chef de la division,

Signé par

Éric ZELNIO

