

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-002537

Hôpital Pierre Wertheimer
directeur général
59 boulevard Pinel
69677 BRON Cedex 02

Lyon, le 20 janvier 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 janvier 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0507
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

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 10 janvier 2023 dans votre établissement de Bron.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 10 janvier 2023 des salles du bloc opératoire de l'hôpital neurologique Pierre Wertheimer du Groupement Hospitalier Est (GHE) des Hospices Civils de Lyon (HCL) de Bron (69), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.



Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec la directrice adjointe du GHE, également directrice de la qualité, des personnels administratifs, des neurochirurgiens, une physicienne médicale et les conseillers en radioprotection. Une visite des dix salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées a été réalisée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, les missions de l'équipe de radiophysique médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

Le bilan de l'inspection est mitigé. Des efforts de la direction et des équipes sont fournis pour respecter les exigences réglementaires. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (membre de la direction, praticiens, cadre de pôle, paramédicaux et physicienne médicale) et la forte implication des personnes compétentes en radioprotection pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs, les formations des agents à la radioprotection des patients et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures. Les conformités des salles du bloc opératoire sont à revoir pour répondre aux exigences de la décision correspondante en vigueur. En particulier, le bon fonctionnement des signalisations du risque d'exposition lors de l'émission des rayonnements ionisants, pour les salles du bloc opératoire devra être justifié.

Les inspecteurs ont relevé négativement que l'hôpital Pierre Wertheimer ne s'est pas engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660 ; des actions rapides sont à mener pour le bloc opératoire, telles que la formalisation des procédures écrites par types d'actes et les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné. Le processus de retour d'expérience est également à mettre en œuvre.

Une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée dans les meilleurs délais.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 7 de la décision précise que des procédures écrites par type d'actes doivent être élaborées pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que dans le processus de retour d'expérience la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le Téléservices de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas débuté de démarche d'assurance qualité imposée par la décision précitée. Des moyens doivent être déployés pour la formalisation du système de gestion de la qualité dans sa globalité et notamment pour ce qui concerne les procédures écrites par type d'actes, l'habilitation au poste de travail et le processus de retour d'expérience. Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.



Demande II.1 : mettre en place un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans les meilleurs délais. Le système de gestion de la qualité est à définir 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.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Ce conseiller est :

« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, *« 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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Les inspecteurs ont noté la présence de deux personnes compétentes en radioprotection sans que l'organisation de la radioprotection ne soit formalisée notamment concernant les missions de chacune d'entre elles. Il conviendra de formaliser l'organisation de la radioprotection avec les moyens mis à disposition, les missions respectives et les temps alloués correspondants.

Demande II.2 : veiller à la désignation des conseillers en radioprotection au titre du code de la santé et au titre du code du travail. Préciser les moyens mis à disposition des conseillers en radioprotection, leurs missions respectives et les temps alloués correspondants. Recueillir l'avis du conseil social et économique (anciennement CHSCT) sur la désignation des conseillers en radioprotection et sur l'organisation proposée.



Signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants

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, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise 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 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* ».

L'hôpital Pierre Wertheimer dispose dans son bloc opératoire neurologique de dix salles numérotées de 1 à 10 dans lesquelles sont mises en œuvre des rayonnements ionisants. Les rapports techniques de vérification de la conformité aux exigences de la décision précitée précisent que la signalisation extérieure d'émission de rayons X ne peut être reliée aux mobiles de scopie.

Demande II.3 : s'assurer du fonctionnement systématique d'une signalisation à l'émission à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire de l'établissement dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre. En cas d'impossibilité technique, transmettre un argumentaire justifiant l'impossibilité de vous mettre en conformité et préciser quelles mesures compensatoires sont mises en place.

Demande II.4 : mettre en place des prises dédiées avec détrompeur dans les salles du bloc opératoire pour le branchement des arceaux de brillance permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation ces dispositifs médicaux.

Demande II.5 : rédiger les rapports de conformité des salles prévus par l'article 13 de la décision précitée au vu des éléments apportées aux demandes II.3 et II.4.

Suivi médical

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.* »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste* ».

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « 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 ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel médical et paramédical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique, seuls 22 % des agents sont à jour de leur visite médicale. Les inspecteurs rappellent que ce suivi médical ne peut se faire que par les professionnels spécifiques : médecins du travail ou infirmiers en santé au travail pour une visite intermédiaire.

Demande II.6 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

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 :

- « 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les 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 ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

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 le personnel médical était à jour du suivi de cette formation à 77 % et le personnel paramédical à 98 %.

Demande II.7 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit bien mis en place.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

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 [...] 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 noté que seuls 42 % des personnels concernés étaient formés à la formation radioprotection des patients.

Demande II.8: veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise 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* ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté l'absence de mise en place d'une liste d'entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. De plus, aucun document rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée n'existe dans l'établissement.

Demande II.9 : établir la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature des mesures de prévention de toutes les entreprises extérieures concernées en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précisent les dispositions applicables en matière d'organisation de la physique médicale. Ils prévoient en particulier l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du POPM.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'annexes au POPM relatives aux différents services du GHE, l'annexe 8-9 qui concerne spécifiquement l'hôpital Pierre Wertheimer n'était pas à jour pour ce qui est notamment des dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants.

Demande II.10 : veiller à la mise à jour des annexes du POPM et en particulier celle relative à l'hôpital Pierre Wertheimer.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.



L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications avait été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux utilisés en postes fixes et déplaçables), et de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels). En revanche il n'était pas signé par l'employeur mais par le responsable de la physique médicale.

Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par l'établissement de vérifier l'existence de la délégation de signature de l'employeur à la personne signataire du programme des vérifications de radioprotection.

Mise à disposition des dosimètres cristallins

Les inspecteurs ont noté que des dosimètres cristallins sont mis à disposition de certains personnels après évaluation individuelle de l'exposition mais la distribution aux personnes concernées n'est pas systématique.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note que les dosimètres attribuées seraient systématiquement délivrés aux personnels concernés.

Régime d'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Observation III.3 : les inspecteurs soulignent que les procédures relatives au régime de l'enregistrement sont entièrement dématérialisées et sont à réaliser via le portail de téléservice : teleservices.asn.fr. La décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 en précise les contours et les prescriptions relatives aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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 vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT