

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-002189

**Directrice de l'HFME
Hospices civil de Lyon
Groupement des hôpitaux Est
59 boulevard Pinel
69677 BRON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du **09/12/2013**
Installation : Hôpital Femme Mère Enfant
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0111

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 9 décembre 2013 à une inspection de la radioprotection de l'hôpital Femme Mère Enfant (HFME), sur le thème de la radiologie interventionnelle. Pour cette inspection, l'ASN était accompagnée d'un expert de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 décembre 2013 de l'hôpital Femme Mère Enfant du Groupement des hôpitaux Est des Hospices civils de Lyon (HCL/GHE/HFME) situé à Bron (69) a porté sur l'organisation de l'hôpital et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein de la salle de vasculaire située dans le service de radiologie de l'hôpital, ainsi qu'au sein du bloc opératoire à l'aide de trois amplificateurs de brillance. Il est à noter que ces actes sont principalement des actes de pédiatrie.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le parc des tabliers plombés mériterait d'être remis à niveau. Le port des dosimètres doit être amélioré, notamment en ce qui concerne le port des dosimètres bagues. Enfin, les évaluations des risques et les analyses de poste de travail méritent d'être approfondies. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que des actions notables d'optimisation des doses délivrées au niveau de la table vasculaire du service de radiologie ont eu lieu. Des efforts restent à mener dans ce domaine au niveau du bloc opératoire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques

L'article 2 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise qu'« afin de délimiter les zones mentionnées à l'article [R.4451-18] du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles [R.4451-29 et R.4451-30] du même code ».

Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté « zonage » précise au paragraphe III.2 que le chef d'établissement « considère, pour cela, les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes [...]. Les conditions normales les plus pénalisantes correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation (activités maximales autorisées ou manipulées pour les radionucléides, charges maximales pour des générateurs électriques...) ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques, aussi bien au niveau de la salle vasculaire du service de radiologie, qu'au niveau du bloc opératoire, ont été réalisées en considérant les actes les plus pratiqués (Transit oeso-gastro-duodénal (TOGD) en salle vasculaire et actes d'orthopédie au bloc opératoire). Or ces actes ne conduisent pas nécessairement aux doses les plus élevées délivrées.

A1. En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 et la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier susmentionnés, je vous demande d'approfondir les évaluations des risques réalisées en prenant en compte les actes et modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les évaluations de risques mises à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'a pas été réalisée pour tous les appareils, en particulier l'appareil Siremobile.

A2. En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, je vous demande de réaliser l'évaluation des risques pour tous les appareils que vous détenez.

Zonage radiologique

L'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que les zones réglementées « sont signalées par des panneaux installés à chacun des accès de la zone par des panneaux. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît ».

Les inspecteurs ont constaté que les panneaux signalant une zone réglementée au sein du bloc opératoire sont apposés de manière permanente au niveau des accès des salles de bloc. Cette situation tend à banaliser le risque et à signaler une utilisation erronée des amplificateurs de brillance.

A3. En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées temporaire qui sera enlevée dès que l'amplificateur de brillance n'est plus utilisé dans la salle de bloc opératoire.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital a réalisé les analyses des postes de travail, en intégrant les évaluations de doses prévisionnelle corps entiers, des extrémités (mains) et du cristallin. Cependant, ces évaluations sont réalisées en considérant uniquement les actes les plus fréquents (TOGD pour la salle vasculaire et actes d'orthopédiques au bloc opératoire). Les actes les plus irradiants (embolisations utérines, actes uro-viscéral, par exemple) ne sont pas pris en compte.

A4. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'approfondir les évaluations des doses prévisionnelles réalisées en prenant en compte non seulement les actes les plus fréquents, mais également les actes les plus irradiants. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les analyses des postes mises à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations de dose au cristallin étaient plus élevées pour les manipulateurs que pour les praticiens, alors que ces derniers sont situés au plus près des rayonnements.

A5. Je vous demande de vérifier les doses au cristallin estimées dans vos analyses de poste pour les différents opérateurs et également d'identifier les actes susceptible d'exposer le plus le cristallin, organe sensible pour lequel la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande d'abaisser la dose annuelle de 150 mSv à 20 mSv.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit le port d'une dosimétrie passive, dite dosimétrie de référence, pour toute intervention en zone réglementée d'un travailleur exposé.

Il a été précisé aux inspecteurs que les praticiens travaillant habituellement dans d'autres établissements et exécutant des interventions urgentes à l'hôpital HFME dans le cadre de leurs astreintes ne portent pas systématiquement de dosimétrie passive (corps entier et des extrémités). Il est à noter que certaines de ces interventions (embolisation utérine lors d'hémorragie de la délivrance, par exemple) peuvent être très irradiantes.

A6. En application de l'article R.4451-62 du code du travail, je vous demande de prévoir une organisation permettant que tous les praticiens et notamment les praticiens d'astreinte, portent leur dosimétrie passive (corps entier et des extrémités) lors de la réalisation d'actes au niveau de l'hôpital HFME.

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

L'hôpital met à disposition des dosimètres bagues pour les praticiens et des dosimètres poignet pour les manipulateurs. Or les inspecteurs ont constaté au bloc opératoire que les dosimètres bagues sont entreposés dans un sac unique au niveau du râtelier des dosimètres individuels. Ce rangement ne facilite aucunement le port de ces dosimètres.

A7. En application de l'article R.4451-62 du code du travail, je vous demande de faciliter le port des dosimètres bagues au bloc opératoire en les positionnant dans des rangements individuels.

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur entrant en zone contrôlée doit porter une dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital met à disposition une telle dosimétrie. Cependant, lors de la visite des blocs opératoire, trois dosimètres opérationnels sur les quatre présents sur le râtelier étaient en défaut de batterie.

A8. En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les dosimètres opérationnels disponibles soient prêts à être utilisés.

Equipements de protection individuelle (EPI)

L'article R.4323-99 du code du travail prévoit que les équipements de protection individuelle (EPI) fournis par l'employeur doivent être contrôlés périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que certains tabliers plombés n'étaient pas toujours adaptés aux travailleurs. Il a été précisé qu'une vérification était réalisée, mais cette vérification est uniquement visuelle, ce qui ne permet pas d'identifier systématiquement une éventuelle défectuosité dans la protection radiologique.

A9. En application de l'article R.4323-99 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour remettre à niveau le parc de vos tabliers plombés. Je vous recommande de contrôler les tabliers plombés sous scopie, ce qui permettrait d'identifier systématiquement une éventuelle défectuosité dans la protection radiologique.

L'article R.4323-106 du code du travail précise que les travailleurs peuvent bénéficier d'une formation adéquate au port des EPI.

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs ne portaient pas de façon correcte leur tablier plombé (tabliers non attachés notamment). D'autre part, les lunettes plombées ne sont pas portées systématiquement en salle vasculaire et la seule paire de lunette disponible au bloc opératoire était trop récente pour avoir déjà été portée.

A10. En application de l'article R.4323-106 du code du travail, je vous demande de former le personnel sur le port correct des tabliers plombés, nécessaire à une protection optimisée contre les rayonnements ionisants. Vous sensibiliserez également les praticiens au port des lunettes plombées afin d'optimiser au mieux les doses au cristallin.

Contrôle d'ambiance interne

Les articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail précisent que des contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés par la personne compétente en radioprotection.

Il a été précisé que les contrôles d'ambiance interne étaient réalisés par des dosimètres trimestriels positionnés sur les amplificateurs de brillance du bloc opératoire. Or les inspecteurs ont constaté l'absence de ces dosimètres sur les deux amplificateurs Flexiview du bloc opératoire.

A11. En application des articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail, je vous demande de mettre à nouveau en place les dosimètres d'ambiance au niveau des amplificateurs ou de réaliser des mesures de débit de dose mensuellement.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins intervenant sur la salle vasculaire avaient bien suivi cette formation. En revanche, seulement 6 chirurgiens sur 34 l'ont suivi en ce qui concerne les praticiens intervenant au bloc opératoire.

A12. En application des articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des patients soit suivies par l'ensemble des praticiens réalisant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles technique internes de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-31 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques d'ambiance internes. L'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles » et homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les périodicités de ces contrôles.

Les hospices civils de Lyon (HCL) externalisent les contrôles techniques de radioprotection et assurent la validation des rapports de contrôle qui leurs sont remis par la société externe. Bien que les inspecteurs n'aient pas relevé de non respect des périodicités de contrôle lors de l'inspection, il a été précisé que l'hôpital HFME a eu des difficultés de prise de rendez-vous pour la réalisation des contrôles (jusqu'à quatre reports de date successifs).

B1. En application des articles R.4451-29 à R.4451-31 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les périodicités des contrôles techniques internes de radioprotection soient conformes à l'arrêté « contrôles » susmentionné. Vous informerez la division de Lyon de ces dispositions et leur échéance de mise en œuvre.

Norme NFC 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

B2. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux à la norme susmentionnée et si besoin faire évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont utilisés les appareils et dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes.

C. OBSERVATIONS

C1. Je vous rappelle que la Haute Autorité de Santé a publié un guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » dans lequel sont proposés des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

