

DIVISION DE LYON

Lyon, le 05/05/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-021203

**Directeur du Groupement hospitalier Nord
Hospices civils de Lyon
103, Grande rue de la Croix-Rousse
69004 LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection du **20/03/2014**
Installation : Hôpital de la Croix Rousse
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0370

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

Monsieur le directeur,

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 20 mars 2014 à une inspection de la radioprotection de l'hôpital de la Croix Rousse, sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 20 mars 2014 de l'hôpital de la Croix Rousse du Groupement des hôpitaux Nord des Hospices civils de Lyon situé à Lyon (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 du bloc opératoire, ainsi que de la salle de coronarographie. Les installations mises en œuvre sont composées de trois tables fixes et de trois amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante, même si plusieurs documents doivent être mis à jour afin de prendre en compte les différentes évolutions des actes réalisés (évaluation des risques, analyses de poste, programme des contrôles notamment). Concernant la radioprotection des patients, une attention particulière doit être apportée aux contrôles de qualité, notamment vis-à-vis des modes d'utilisation des appareils. D'une façon générale, les formations doivent être complétées pour tous les personnels concernés, aussi bien concernant la radioprotection des travailleurs que des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique prévoient la déclaration de détention et d'utilisation de générateurs de rayons X à des fins médicales auprès de l'ASN. L'article R.1333-21 du même code prévoit que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées* ».

Les inspecteurs ont constaté que le générateur OEC 7700 S utilisé en rythmologie avait été réformé et remplacé. Cette modification n'a pas été déclarée auprès de l'ASN.

A1. En application de l'article R.1333-21 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une déclaration à jour des générateurs de rayons X détenus et utilisés. Vous prendrez les dispositions nécessaires pour qu'à l'avenir cette déclaration soit mise à jour sans délai.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être « *adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé* ». Elle doit être renouvelée tous les trois ans (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que 42 personnes doivent suivre cette formation, dont 15 dans le cadre d'un renouvellement.

A2. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie par l'ensemble des personnes concernées. Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée au poste de travail.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit la désignation d'une Personne compétente en radioprotection (PCR) par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR désignée est actuellement en formation jusqu'en septembre 2014. La personne qui la remplace dispose d'une attestation valide de formation à la PCR, mais n'est pas désignée par l'employeur en tant que PCR.

A3. En application de l'article R.4451-103, je vous demande de désigner formellement la personne effectuant les missions de PCR au sein de l'hôpital de la Croix Rousse. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'organisation de la radioprotection choisie lors du retour de la personne actuellement en formation.

Evaluation des risques – Zonage radiologique

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 des évaluations de risque ont été réalisées en 2010. Les salles 17 et 18 sont des salles partagées entre les radiologues d'une part et les rythmologues ou chirurgiens digestifs d'autre part. L'établissement du zonage radiologique pour ces salles a été réalisé en prenant pour hypothèse les actes réalisés par les radiologues, qui sont généralement plus dosants que les actes de rythmologie ou d'endoscopie. Cependant, les actes d'embolisation utérine n'ont pas été pris en compte, alors qu'ils peuvent être des actes très dosants.

A4. Dans le cadre de la mise à jour des évaluations des risques prévue en 2014, je vous demande d'évaluer les risques liés à la réalisation d'embolisations utérines. Selon les résultats de cette évaluation, le zonage radiologique pourra être modifié.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises pour établir le zonage radiologique des salles de bloc opératoire ne sont pas suffisamment détaillées. En particulier, la position du tube de l'appareil n'est pas précisée. Or elle peut avoir une importance significative lors des mesures de débit de dose.

A5. En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, je vous demande de détailler d'avantage les hypothèses qui ont été prises pour évaluer les risques liés aux rayonnements ionisants.

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. [...] 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. Bien que les amplificateurs ne soient pas utilisés dans toutes les salles du bloc opératoire, une signalisation permanente tend à banaliser le risque et à signaler une utilisation erronée des amplificateurs de brillance.

A6. 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.

L'hôpital a réalisé les analyses des postes de travail en 2011 et 2012 et compte mettre à jour ces analyses en 2014, en prenant en compte l'évolution de l'activité et du personnel (praticiens notamment). Les évaluations de dose prévisionnelle du corps entier, des extrémités (mains) et du cristallin ont été réalisées. Une étude sur la dosimétrie du cristallin est actuellement en cours afin d'évaluer plus précisément les doses reçues au cristallin.

Cependant, à l'instar des évaluations de risques, les inspecteurs ont constaté que les hypothèses pour réaliser cette analyse ne sont pas suffisamment détaillées. En particulier, la position du tube de l'appareil n'est pas précisée. Or elle peut avoir une importance significative pour l'évaluation des doses reçues au cristallin.

De plus, les analyses de poste sont réalisées par spécialités. Or il apparaît que certains praticiens réalisent plusieurs types d'actes. Je vous rappelle que les analyses de poste de travail doivent prendre en compte les diverses activités par poste de travail afin d'établir le classement des travailleurs.

A7. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour les analyses de poste réalisées en prenant en compte les évolutions de personnel et d'activité. Vous veillerez à ce que les hypothèses prises soient suffisamment détaillées et prennent en compte toutes les activités de chaque poste de travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'échéance de la mise à jour des analyses de poste.

Contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles », prévoit l'établissement d'un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection.

L'hôpital de la Croix Rousse a rédigé un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les différentes périodicités du contrôle d'ambiance interne réalisé par dosimètre d'ambiance ne sont pas toutes mentionnées dans le programme des contrôles et que les contrôles des appareils de détection des rayonnements ne sont pas précisés.

Par ailleurs, les boutons d'arrêt d'urgence et les mesures de fuite de gaine n'ont pas été contrôlés. Je vous rappelle que l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée précise que « *sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ». Cette justification doit apparaître dans le programme des contrôles.

A8. En application de l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection de façon à :

- préciser les différentes durées de pose des dosimètres d'ambiance,
- intégrer le contrôle des appareils de mesures (vérification du bon fonctionnement et vérification de l'étalonnage),
- justifier les points de contrôle technique interne non réalisés.

Par ailleurs, le contrôle des équipements de protection individuelle doit être réalisé périodiquement (article R.4323-99 du code du travail). Un contrôle visuel est réalisé par l'hôpital selon une procédure interne, mais ce contrôle n'est pas tracé. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure est en cours de rédaction pour contrôler les tabliers sous scanner.

A9. En application de l'article R.4323-99 du code du travail, je vous demande de tracer le contrôle qui est réalisé sur les équipements de protection individuelle. La périodicité de ce contrôle pourrait être mentionné dans le programme des contrôles techniques externes et internes mentionné dans la demande A8.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex. AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic. Elle précise que pour son application, « *il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon s'ils sont utilisés avec la ou les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant* ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité effectué a porté uniquement sur le mode radioscopie pour cinq des six appareils faisant l'objet de l'inspection : 3 amplificateurs de brillance et 2 installations dédiées. L'absence d'utilisation en mode radiographie devra être garantie, notamment concernant les installations dédiées. Si elle ne peut l'être, le contrôle de qualité devra porter également sur le mode graphie.

A10. En application de la décision ANSM du 24 septembre 2007 susmentionnée, je vous demande de garantir que le mode radiographie n'est pas utilisé pour ces cinq appareils. Si cette garantie ne peut pas être apportée, le contrôle de qualité de ces appareils devra être complété dans les meilleurs délais par le contrôle en mode radiographie.

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 exposant les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que 10 praticiens restent à former.

A11. 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 suivie par l'ensemble des praticiens réalisant des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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.

B1. 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

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques internes de radioprotection

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. Les inspecteurs ont relevé que l'hôpital a eu des difficultés de prise de rendez-vous pour la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

C1. Je vous rappelle qu'en application des articles R.4451-29 à R.4451-31 du code du travail, il est de votre entière responsabilité de respecter les périodicités des contrôles techniques internes de radioprotection afin qu'ils soient conformes à l'arrêté « contrôles » susmentionné.

Contrôles des appareils de mesure

C2. Les inspecteurs ont consulté la procédure datant du 31 janvier 2014 relative à la réalisation des contrôles de bon fonctionnement des appareils de mesures de l'hôpital. Cette procédure pourrait être complétée par les modalités mises en oeuvre concernant la vérification de l'étalonnage des appareils.

Suivi médical des praticiens

C3. Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical du personnel était mis en oeuvre. Cependant, très peu de praticiens ont bénéficié d'une visite médicale, malgré les relances de l'hôpital. Cet effort doit être poursuivi.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées

Les inspecteurs ont noté que le recueil des constantes utilisées est en cours d'analyse au sein de l'hôpital de la Croix Rousse. Il permettra à terme de mettre en place des protocoles optimisés et des Niveaux de référence locaux (NRL) par spécialité. Des seuils de dose ont également été définis au niveau des Hospices civils de Lyon, au-delà desquels un suivi du patient est nécessaire.

C4. Je vous invite à poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Guide HAS

C5. 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 dose, 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon

signé

Matthieu MANGION

