

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/05/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-019189

M. le Directeur
Groupement hospitalier est
Hospices civils de Lyon
59, boulevard Pinel
69677 BRON cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du **30 avril 2015**
Installation : Hospices civils de Lyon – Groupement hospitalier est – Hôpital neurologique Pierre Wertheimer
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle et neuroradiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0972

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 30 avril 2015 à une inspection de la radioprotection de l'Hôpital neurologique Pierre Wertheimer, sur le thème de la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés au bloc opératoire et en neuroradiologie 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 30 avril 2015 de l'hôpital neurologique Pierre Wertheimer des Hospices civils de Lyon 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 et d'actes radioguidés en neuroradiologie interventionnelle dans deux salles dédiées et au bloc opératoire de neurologie.

Les inspecteurs ont relevé que des efforts importants avaient été réalisés par l'établissement dans le domaine de la radioprotection. Ces efforts sont à poursuivre en ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que le port de la dosimétrie.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Port des dosimètres

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur entrant en zone contrôlée doit porter une dosimétrie opérationnelle.

D'une façon générale au sein de l'établissement, le suivi dosimétrique de référence corps entier, le suivi dosimétrique opérationnel ainsi que le suivi dosimétrique des extrémités (bagues) et du cristallin sont déployés pour l'ensemble des travailleurs concernés. Cependant, au vu des relevés dosimétriques, il apparaît que le port des dosimètres opérationnels n'est pas systématique, alors qu'une zone contrôlée est définie au cours de la majorité des actes de radiologie interventionnels réalisés.

A1. Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres mis à disposition des travailleurs concernés par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, en application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail.

Suivi médical

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois pour les personnels classés en catégorie B. Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, « *les travailleurs classés en catégorie A [...] bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an* ».

Les inspecteurs ont relevé que seuls 42 % des personnels médicaux d'imagerie et 30 % des personnels médicaux du bloc opératoire avaient bénéficié de la surveillance médicale renforcée à la périodicité requise alors qu'ils sont régulièrement convoqués par le service de santé au travail. Ce point a été relevé à l'occasion des inspections antérieures de l'ASN.

A2. Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions et selon la périodicité prévue aux articles R.4451-84, R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail et renouvelée périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a poursuivi ses efforts dans le domaine de la formation à la radioprotection, déjà relevés sur d'autres sites des HCL et que la proportion de travailleurs formés avait progressé de façon importante. De nombreuses sessions de formation, y compris par des méthodes d'e-learning, ont été proposées. Ces efforts sont à poursuivre afin d'avoir l'assurance que l'ensemble des travailleurs concernés a bien bénéficié de cette formation et de son renouvellement périodique.

A3. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des travailleurs, en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

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 qu'un effort important avait été réalisé par l'établissement pour la formation des professionnels concernés par la radioprotection des patients. En particulier :

- tous les praticiens d'imagerie et des manipulateurs en électroradiologie médicale ont bénéficié de cette formation ;
- la formation a été complétée d'un module pratique d'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Cet effort est à poursuivre. En effet, les inspecteurs ont relevé qu'environ un tiers des chirurgiens concernés au bloc opératoire de neurologie reste à former, dont certains sont déjà inscrits à la session de formation 2015.

A4. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique afin que l'ensemble des chirurgiens concernés soit formé.

Contrôle de qualité des appareils

La décision du 24 septembre 2007 du directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) devenue Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), fixe les modalités et périodicités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic, incluant les appareils générateurs de rayonnements X utilisés en neuroradiologie interventionnelle ou diagnostique. Cette décision prévoit une périodicité annuelle pour la réalisation du contrôle de qualité externe.

Les inspecteurs ont relevé que les deux installations fixes de neuroradiologie interventionnelle n'avaient pu bénéficier du contrôle de qualité externe à l'échéance prévue initialement et que le délai d'un an depuis le dernier contrôle était dépassé.

A5. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que des plages de disponibilité des installations sont maintenues pour la réalisation des contrôles de qualité aux périodicités requises. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la planification dans les meilleurs délais du contrôle de qualité externe de ces installations.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Les modalités et périodicités de ces contrôles sont précisées par la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. « *Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* »

Les Hospices civils de Lyon (HCL) ont « réinternalisé » depuis janvier 2015 la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection en affectant un équivalent temps plein sur ces missions (par redéploiement). Les inspecteurs soulignent cet effort, à même d'éviter le renouvellement des non conformités relevées lors des inspections des années antérieures.

Ils ont cependant noté que le dernier rapport technique interne établi ne mentionnait pas le contrôle d'ambiance alors que celui-ci avait bien été réalisé. Ils ont relevé que le bon fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence (BAU) n'était pas testé au cours de ces contrôles pour des raisons d'intégrité de l'installation, mais ils n'ont pu avoir l'assurance que ce contrôle avait bien été réalisé lors de la maintenance.

B1. Je vous demande justifier la non réalisation du contrôle des BAU prévu par la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. Vous mentionnerez dans la trame de rapport du contrôle technique interne le contrôle technique d'ambiance.

Équipements de protection individuelle (EPI)

En application des articles R.4321-4 et suivants du code du travail, l'employeur met à disposition des travailleurs les équipements de protection individuelle appropriés. Il veille à leur utilisation effective, à leur maintien en bon état et vérifie leur bon état selon une périodicité adaptée.

Les inspecteurs ont noté que les EPI mis à disposition des services concernés par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants de l'hôpital neurologique étaient en bon état et en nombre suffisant. Ils ont relevé que qu'une solution technique pour inventorier de façon fiable les EPI était recherchée et que les modalités de vérification périodique étaient en cours de validation. Les inspecteurs ont noté que la vérification annuelle systématique sous scopie des tabliers plombés n'était pas la solution retenue compte tenu du volume du parc d'EPI et du temps requis (humain et installation).

B2. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des modalités retenues pour la mise en œuvre de la vérification périodique des EPI en application des articles R.4321-4 et suivants du code du travail. Le résultat de ces vérifications devra être tracé.

C. OBSERVATIONS

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés. Elle rappelle notamment l'importance :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de recueillir les indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux (NRI), en matière de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est bien développée au sein de l'établissement, notamment :

- le recueil des informations dosimétriques est systématique ;
- les appareils sont par défaut réglés sur des paramètres « basse dose » ;
- la PSRPM réalise une analyse systématique de ces données et une comparaison avec les valeurs de référence de la littérature lorsqu'elles existent pour les interventions à enjeu radiologique (neuroradiologie interventionnelle) ;
- au bloc opératoire, des niveaux dosimétriques moyens pour les actes lombaires et cervicaux sont affichés aux pupitres ;
- un PDS seuil déclenchant un suivi spécifique post-interventionnel est en place depuis 2012.

Les inspecteurs ont relevé que le recueil des données dosimétriques nécessitait dans certains cas (bloc opératoire) une retranscription manuelle des informations en fin d'intervention. Ils ont noté que des seuils d'alerte (alarmes sonores) en cours d'intervention existaient sur certains appareils mais n'étaient pas connus des opérateurs rencontrés. Le jour de l'inspection un acte pédiatrique était réalisé.

C1. Je vous invite à poursuivre les actions de formation, d'information et de partage d'information engagées auprès des praticiens utilisateurs afin de renforcer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous étudierez la possibilité d'évaluer spécifiquement les actes pédiatriques.

Formation technique à l'utilisation des appareils – Implication de la PSRPM

C2. Les inspecteurs ont relevé que la formation technique à l'utilisation du dernier appareil installé (Philips Allura Xper), réalisée par l'ingénieur d'application, avait fait l'objet d'un compte rendu écrit précisant les personnes formées, ce qui est une bonne pratique **que je vous recommande d'étendre à l'ensemble des formations techniques.**

C3. La formation technique à l'utilisation des appareils est indispensable à l'optimisation des doses délivrées aux patients. **Aussi, je vous recommande d'y associer systématiquement la personne spécialisée en radiophysique médicale, en complément des informations apportées par l'ingénieur d'application du fournisseur de l'appareil.**

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.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun

Copies externes :

- Mme MARION, directrice chargée de la qualité et des vigilances : marie-agnes.marion@chu-lyon.fr
- Mme LAUZIER, personne compétente en radioprotection : catherine.lauzier@chu-lyon.fr
- Mme GOUTAIN-MAJOREL, personne spécialisée en radiophysique médicale : cynthia.goutain-majorel@chu-lyon.fr
- ARS Rhône-Alpes

s:\asn\02-metiers\01 - sites\03 - npx\01 - medical\69 - rhone\0003 - hcl - ghe\h neuro (p. wertheimer)\inspection\2015 - ri et ribo\ls_insnp-lyo-2015-0972.doc

SIV2 : <http://si.asn.i2/webtop/drl/objectId/0b000451813c5cd4>

Armoires/02 NUCLEAIRE DE PROXIMITE/02 UTILISATEURS/Rhône-Alpes/Rhône(69)/Autre Villes/HCL - Groupement des hopitaux Est/GHE - Hôpital Neurologie Pierre Wertheimer/INSNP-LYO-2015-0972