

Lyon, le 1^{er} octobre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-043938

**Hôpital Nord-Ouest
Plateau d'Ouilly BP80436
69655 VILLEFRANCHE-SUR-SAÔNE
CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0351 du 28 septembre 2021
Hôpital Nord-Ouest – Site de Villefranche-sur-Saône
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice,

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 28 septembre 2021 dans votre établissement de Villefranche-sur-Saône (69) pour ce qui concerne la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

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'ASN a réalisé le 28 septembre 2021 une inspection du site de Villefranche-sur-Saône (69) du centre hospitalier Nord-Ouest concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné les dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire, les salles d'endoscopie et la salle de cardiologie.

Le bilan de l'inspection est mitigé. Une organisation est en place sur la radioprotection avec des compétences et des ressources dédiées, ce qui permet notamment un suivi des appareils et une surveillance appropriée des locaux. Cependant, une culture de la radioprotection doit être instaurée dans l'établissement pour assurer la sécurité des salariés et des patients.

Concernant la radioprotection des travailleurs, le risque radiologique est évalué pour les travailleurs exposés et les zones réglementées sont délimitées. Les équipements et locaux font l'objet de vérifications de radioprotection, toutefois les anomalies soulevées à cette occasion doivent être traitées. En outre, moins d'un travailleur exposé aux rayonnements ionisants sur quatre est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, ce qui n'est pas satisfaisant. De plus, les consignes

relatives au port des dosimètres et des équipements de protection ne sont pas systématiquement appliquées. Ces fondamentaux de la radioprotection doivent être respectés pour assurer une base solide dans la maîtrise du risque d'exposition. En outre, les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures devront être complétés afin de prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants. Enfin, l'ensemble des salles du bloc opératoire devra être mis en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils sont réalisés. Une organisation de la physique médicale est en place. Les doses délivrées au patient ont été évaluées pour plusieurs actes et paraissent optimisées pour ces actes. Plus globalement, un état des lieux pour les amplificateurs de brillance du bloc opératoire a été récemment initié et doit être poursuivi afin d'optimiser les protocoles courants. Le déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant assurance de la qualité en imagerie médicale est suivi par un plan d'action qui a été établi. Les éléments présentés en inspection sont positifs mais cette démarche reste à finaliser. Sur le sujet de la formation à la radioprotection des patients, le taux de médecins ayant suivi cette formation est correct en cardiologie et une action est en cours pour améliorer celui des chirurgiens au bloc opératoire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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 la majorité des praticiens et près de trois salariés paramédicaux sur quatre ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Plus de la moitié des travailleurs exposés n'a jamais été formée. Cette situation est à résorber rapidement pour garantir le respect des règles de base en radioprotection.

Demande A1 : Je vous demande de former à la radioprotection les travailleurs classés de votre établissement dans les meilleurs délais. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN de l'avancement de cette action à la fin de l'année 2021 puis trimestriellement au cours de l'année 2022.

Port des dosimètres et des équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit : « I. -Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; »

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie des travailleurs exposés est nettement plus faible que celle résultant de l'évaluation individuelle des risques. Ceci peut s'expliquer en partie par une baisse d'activité liée à la pandémie de la COVID-19. Il a également été indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres n'est pas systématique que ce soit pour le dosimètre poitrine, cristallin ou extrémités. Il en est de même pour le port des équipements de protection individuelle qui s'avère partiel. Ces défaillances conduisent à un accroissement de l'exposition qui, de plus, risque de ne pas être mesurée. Cette situation doit être rapidement résorbée en lien avec la demande A1.

Demande A2 : Je vous demande d'assurer le respect du port des dosimètres de référence et opérationnel ainsi que celui des équipements de protection individuelle. Des audits pourront être menés sur ce sujet sur lesquels vous rendrez compte trimestriellement à l'ASN en lien avec la demande A1.

Traitement des non-conformités relevées à l'issue du renouvellement des vérifications initiales de radioprotection

L'article R. 4451-44-I du code du travail prévoit les dispositions relatives à la vérification initiale des lieux de travail. L'arrêté du 23 octobre 2020 fixe les conditions de 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'article 22 de cet arrêté dispose que :

« L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Les inspecteurs ont consulté les rapports de renouvellement de la vérification initiale des équipements émetteurs de rayons X et des locaux de cardiologie, d'endoscopie et du bloc opératoire. Plusieurs anomalies et non-conformités ont été relevées pour le bloc opératoire fin 2020. Elles concernent notamment des défauts de signalisations lumineuses d'émission et de mise sous tension, des valeurs d'ambiance non conformes avec des zones non réglementées ou l'absence de rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591. Vous n'avez pas été en mesure de justifier du solde de l'ensemble de ces écarts.

Demande A3 : Je vous demande de traiter les anomalies relevées pour les locaux et les équipements émetteurs de rayons X du bloc opératoire relevées lors du dernier renouvellement de la vérification initiale prévue par le code du travail.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place un registre consignait ces non-conformités et leurs modalités de traitement.

Formation des médecins à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 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. 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 les cardiologues sont dans l'ensemble à jour de leur formation à la radioprotection des patients. En revanche, moins de la moitié des chirurgiens concernés est à jour. Une action a été initiée et est en cours pour finaliser leur formation avant fin 2021.

Demande A5 : Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des chirurgiens de votre établissement.

Rapports de conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

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. L'article 13 prévoit l'établissement d'un rapport technique de conformité des locaux aux dispositions de cette décision.

La conformité a été établie pour la salle de cardiologie et les 3 salles d'endoscopie. Les rapports associés ont été transmis aux inspecteurs dans le cadre de la préparation de l'inspection. Concernant les 9 salles du bloc opératoire, les rapports de conformité ont été établis récemment mais non transmis. 3 salles (salles 1, 3 et 9) s'avèrent non-conformes concernant des niveaux d'exposition des locaux attenants.

Demande A6 : Je vous demande de mettre en conformité les salles n° 1, 3 et 9 du bloc opératoire aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée. Vous transmettez en outre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité des 9 salles du bloc opératoire.

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 ».

Des plans de prévention sont établis avec plusieurs sociétés extérieures. Le risque lié aux rayonnements ionisants est identifié mais les mesures de prévention de ce risque n'y sont pas précisées pour la plupart d'entre eux. En outre, 4 cardiologues des Hospices civils de Lyon interviennent dans votre salle de coronarographie. Aucun plan de prévention n'a été établi.

Demande A7 : Je vous demande de compléter ou d'établir les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures concernées par les risques liés aux rayonnements ionisants pour y expliciter les mesures de prévention de ces risques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Révision du POPM (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 POPM. Il a été transmis aux inspecteurs une version récente signée par le physicien médical mais qui doit être validé par les autres parties prenantes.

Demande B1 : Je vous demande de me confirmer la validation du plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement.

Contrôle de qualité externe de l'angiographe de coronarographie

La décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du dernier contrôle de qualité externe annuel de l'angiographe de coronarographie en date du 28 janvier 2021. Ce rapport fait état de non-conformités nécessitant une contre-visite sous 3 mois. Cette contre-visite n'a pas encore été réalisée mais est programmée le 3 novembre 2021.

Demande B2 : Je vous demande d'informer l'ASN des résultats de la contre-visite du contrôle de qualité externe de l'angiographe de coronarographie prévue le 3 novembre 2021.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : Les inspecteurs ont consulté la procédure de signalement des événements indésirables et des événements indésirables graves. Ils ont également noté la présence de CREX (comités de retour d'expérience) dans les différents services et la réalisation d'analyses détaillées pour certains événements indésirables en radioprotection. La procédure n'établit pas de lien avec les événements significatifs en radioprotection et le guide de déclaration n° 11 de l'ASN. Elle pourrait être utilement complétée sur ce point.

Observation C2 : Les inspecteurs ont noté que votre établissement a dressé un état des lieux et mis en place un plan d'action structuré afin de se conformer aux dispositions 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.

Observation C3 : Les inspecteurs ont noté que les examens concernés en cardiologie font l'objet d'un recueil de données en 2021 dans le cadre de la mise en œuvre des niveaux de référence en diagnostic (NRD) prévus par la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019.

Observation C4 : La déclinaison du principe d'optimisation de la dose délivrée aux patients s'appuie sur l'évaluation d'actes récurrents ou présentant un enjeu particulier. Une démarche est établie pour évaluer des actes présentant un enjeu. Concernant les actes récurrents et importants en nombre, un premier état des lieux a été effectué mais doit être complété pour permettre de réduire la dose aux patients sur les actes courants.

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

