

DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-029475

Lyon, le 2 juin 2010

CHU de Saint-Etienne

Direction Générale

42055 Saint-Etienne cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°INSNP-LYO-2010-195
Installation : Radiologie interventionnelle

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre établissement le 17 mai 2010 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La visite a porté sur l'organisation des services et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population, au sein des salles de radiologie interventionnelle (vasculaire, coronographie et rythmologie), des blocs opératoires, des salles scanners et de la radiologie centrale.

Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges avec les personnels de l'établissement. Ils ont constaté que les services étaient animés d'une forte volonté de respect de la réglementation relative à la radioprotection, de nombreuses actions étant en cours afin de prendre en compte les dispositions réglementaires. Le service est mobilisé pour répondre aux principes de base de la radioprotection, concourant à l'amélioration de la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population. Cette démarche doit être poursuivie. Cependant, certains points relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients peuvent être améliorés.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

1. Zones réglementées, consignes et signalisation

L'évaluation des risques afin d'identifier les zones réglementées (zones surveillées, zones contrôlées) est en cours de finalisation conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. Par ailleurs, l'article R 4452-6 du code du travail prévoit la rédaction et l'affichage des règlements de zones et des consignes de travail. Les inspecteurs ont noté que l'affichage en radiologie interventionnelle et au niveau de la radiologie centrale est réalisé. Toutefois, celui associé aux blocs opératoires et aux salles de rythmologie est à mettre en place en fonction de l'étude citée précédemment. L'affichage du zonage radiologique devra être complété par l'affichage de la cartographie des isodoses dès la finalisation de l'évaluation des risques.

A.1. Je vous prie de finaliser le zonage radiologique de vos locaux et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le document le justifiant.

A.2. Je vous demande de finaliser l'affichage des consignes de sécurité d'accès aux zones radiologiques et de signalisation du risque radiologique autour de tous les appareils fixes ou mobiles de votre établissement conformément aux exigences réglementaires des articles R4452-3 et 6 du code du travail et de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

2. Étude de poste

Vous avez initié une mise à jour des études de poste par la mesure et l'analyse des doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Une première analyse vous a conduit à classer l'ensemble du personnel concerné en catégorie B, hormis les médecins classés en catégorie A. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vos services se sont approvisionnés en dosimètres extrémités. Cette dosimétrie se révèle utile pour déterminer avec précision le classement des travailleurs, notamment celui des médecins réalisant des actes longs parfois particulièrement irradiants au niveau des extrémités.

A.3. Je vous prie de bien vouloir terminer vos études de postes et transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de celles-ci. Vous étudierez la nécessité de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les actes les plus irradiants.

3. Dosimétrie

L'article R 4453-19 du code du travail prévoit que chaque travailleur intervenant en zone surveillée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique. Lors de cette inspection, les inspecteurs ont noté que l'organisation en place pour le suivi des dosimètres passifs ne permettait pas de répondre aux exigences réglementaires. A titre d'exemple, les inspecteurs ont relevé que le dosimètre d'un interne était déposé sur le rebord d'une fenêtre, le dosimètre d'un radiologue était disposé dans une pochette des dosimètres d'ambiance, les dosimètres passifs du personnel des blocs opératoires ne disposent pas d'un panneau permettant de centraliser leur rangement lorsqu'ils ne sont pas utilisés, un chirurgien et une infirmière de bloc opératoire ne disposaient pas de dosimétrie passive lors d'une intervention en orthopédie.

A.4. Je vous demande de bien vouloir mettre en place une organisation robuste qui vous permette de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés intervenant en zone réglementée font l'objet d'un suivi dosimétrique adapté.

Les personnes présentes en zone contrôlée doivent porter un dosimètre opérationnel (article R 4453-24 du code du travail). La mise en place de cette dosimétrie aux blocs opératoires est récente. Les inspecteurs ont constaté que les personnes devant la porter ne se sont pas encore appropriées son fonctionnement. Une borne était en panne le jour de l'inspection mais ni la cadre de bloc, ni la personne compétente en radioprotection (PCR) n'avaient été informées. Les inspecteurs ont également noté que les personnes qui avaient besoin de la dosimétrie opérationnelle au sein du service de radiologie centrale devaient se rendre au niveau des salles de radiologie interventionnelle pour se procurer un boîtier. La mise en place d'une borne au sein du service de radiologie centrale est prévue.

A.5. Je vous demande de vous assurer du port efficace de la dosimétrie passive pour les interventions en zone contrôlée des blocs opératoires.

A.6. Je vous prie de bien vouloir concrétiser la mise en place de la borne relative aux dosimètres opérationnels au sein du service de radiologie centrale.

4. Contrôles d'ambiance

Le jour de l'inspection, les contrôles d'ambiance interne n'étaient pas encore réalisés aux blocs opératoires alors que ceux-ci sont prévus à l'article R 4452-13 du code du travail.

A.7. Je vous prie de bien vouloir mettre en place le contrôle d'ambiance au niveau des blocs opératoires.

5. Contrôle annuel de radioprotection par un organisme agréé

L'article R 4452-12 du code du travail prévoit la réalisation annuelle d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé. Les derniers rapports de contrôle ont été consultés par les inspecteurs. Ils ont noté qu'un document consignant le programme des contrôles internes et externes était en cours de rédaction conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique.

A.8. Je vous prie de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la formalisation effective de votre programme de contrôles de radioprotection.

6. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les premières formations à la radioprotection du personnel ont été réalisées en 2006. Conformément à l'article R 4453-4 du code du travail, cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans. Ce renouvellement ne doit pas être considéré comme équivalent à la formation à la radioprotection des patients, mais doit rappeler au personnel les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables.

D'autre part, je vous rappelle que le chef d'établissement doit remettre à chaque travailleur conformément à l'article R 4453-9 du code du travail, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les règles de sécurité applicables.

A.9. Je vous prie de bien vouloir organiser le renouvellement des formations à la radioprotection des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants. Vous devrez remettre à votre personnel, intervenants extérieurs et stagiaires, une notice d'information rappelant les risques liés aux rayonnements ionisants et la conduite à tenir en cas d'incident.

Radioprotection des patients

7. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009. Un nombre restreint de personnes n'a pas encore suivi cette formation mais les inspecteurs ont noté que cette situation devrait être régularisée en 2010.

A.10. Je vous prie de communiquer à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier de formation sur la radioprotection des patients pour tout le personnel amené à utiliser les rayonnements ionisants, praticiens compris, qui n'aurait pas encore suivi cette formation.

8. Evaluation des doses délivrées au patient

L'ensemble des appareils disposent d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise. L'article R 1333-66 du code de la santé publique oblige le médecin réalisateur d'un acte de radiologie à indiquer sur le compte-rendu d'acte toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans le compte-rendu d'acte. Ces relevés dosimétriques doivent permettre l'optimisation de la dose au patient.

Au sein des services inspectés, seuls les comptes-rendus des actes effectués en coronographie reprennent systématiquement les informations dosimétriques exigées par la réglementation.

A.11. Je vous demande de veiller à ce que soient respectées intégralement les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B - Demandes de compléments d'informations

Radioprotection des patients

9. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est en cours de mise à jour afin d'y inclure notamment la radiologie interventionnelle.

B.12 Je vous prie de bien vouloir transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre POPM dès sa finalisation.

C - Observations

Radioprotection des patients

10. Optimisation de l'exposition des patients

Les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée au patient n'est pas pré-déterminée, notamment pour les actes les plus fréquents ou les plus irradiants. Cette pré-détermination permettrait de sensibiliser les praticiens aux bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'exposition des patients. Une telle démarche a été réalisée par le passé pour les coroscanners. L'ASN réalise actuellement une enquête dosimétrique associée aux actes interventionnels les plus fréquents. Je vous encourage à participer à cette étude.

11. Utilisation des appareils de radiologie

A toutes fins utiles, je vous rappelle que conformément aux articles L 1333-11 et R 1333-67 du code de la santé publique, seuls les professionnels de santé disposant des qualifications requises sont habilités à exécuter des actes de radiologie. A ce titre, seuls les médecins et les manipulateurs sont autorisés à utiliser les appareils de radiologie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 la présente à l'inspection du travail, à la CRAM, à l'agence régionale d'hospitalisation et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
Le chef de la Division de Lyon,**

Signé par :

Grégoire DEYIRMENDJIAN

