

DIVISION DE LYON

Lyon le 12/02/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-006254

Centre hospitalier Saint-Luc Saint-Joseph
20 Quai Claude Bernard
69007 Lyon

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 janvier 2016
Installation : Centre hospitalier Saint-Luc Saint-Joseph
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0468

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 19 janvier 2016 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire ainsi qu'en salles de cardiologie, de rythmologie et d'angiographie.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 janvier 2016 du Centre hospitalier Saint-Luc Saint-Joseph (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants. Ces appareils sont utilisés lors d'interventions chirurgicales au bloc opératoire ou pour des actes pratiqués au sein de salles de cardiologie.

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte des enjeux liés à l'utilisation des appareils électriques générant des rayonnements ionisants. Des efforts importants en termes de radioprotection ont été accomplis depuis l'inspection précédente effectuée en 2010. Ainsi les dispositions matérielles et organisationnelles mises en place ont progressé. L'implication de médecins, particulièrement des cardiologues, dans cette démarche d'amélioration est notable. Toutefois celle-ci doit se poursuivre afin de corriger les écarts réglementaires constatés qui concernent principalement la formalisation de la radioprotection des travailleurs ainsi que la conformité des installations.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail précise que des zones réglementées doivent être établies à la suite d'une évaluation des risques. L'arrêté du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier avait réalisé des évaluations des risques pour ses installations. Cependant, l'appareil électrique récemment acquis n'a pas bénéficié de cette évaluation des risques. Par ailleurs, une signalisation par un trisecteur jaune cohérente avec l'évaluation des risques est mise en place aux accès des salles du bloc opératoire lorsqu'un amplificateur y est utilisé. En revanche, sur la cartographie affichée sur chaque appareil, seul la zone jaune est représentée. Ce dernier point pourrait laisser croire en l'existence d'une zone publique, alors qu'elle est définie en zone verte.

A1. Je vous demande de réaliser les évaluations des risques pour toutes vos installations, y compris le nouvel amplificateur de brillance, conformément à l'article R.4451-18 du code du travail. Vous mettrez en place une cartographie reflétant les zones préalablement définies dans l'évaluation des risques et conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail impose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ». De plus, d'après l'article R.4451-67, « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Ainsi, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés doivent être suivis par une dosimétrie passive et les travailleurs opérant en zone contrôlée doivent également être munis d'un dispositif de suivi de dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que bien que les dosimètres opérationnels soient à disposition de l'ensemble du personnel permanent travaillant au bloc opératoire, le personnel médical ne les portait pas systématiquement. De plus, les études de postes réalisées montrent que les doses reçues aux extrémités (mains) par plusieurs praticiens sont significatives et nécessitent un suivi dosimétrique de ces personnes aux mains.

A2. Je vous demande de faire en sorte que le suivi dosimétrique opérationnel soit effectif pour tous les travailleurs qui le nécessitent, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.

A3. Je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie aux extrémités pour les personnes ou les catégories de personnes qui le nécessitent conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une*

formation à la radioprotection organisée par l'employeur. ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation au poste de travail, incluant une présentation du risque lié aux rayonnements ionisants, était dispensée au personnel susceptible d'intervenir sur les appareils générateurs de rayons X. Cependant, une grande partie des praticiens du bloc opératoire n'a pas suivi de telle formation.

A4. Je vous demande de tenir à jour la liste des personnes concernées par la formation à la radioprotection des travailleurs et de prendre les dispositions nécessaires pour que cette formation soit organisée et sa périodicité respectée pour tous les travailleurs, y compris les médecins, conformément aux articles R.4451-47 et R4451-50 du code du travail.

➤ Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie des praticiens du bloc opératoire n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

A5. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le nombre de personnes restant à former et un planning de formation.

Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques doivent figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques ne figuraient pas systématiquement dans le compte-rendu d'acte ni dans le dossier patients au bloc opératoire. Les inspecteurs ont également pu constater que le centre hospitalier était en train de mettre en œuvre une nouvelle procédure permettant de rendre systématique ce report d'information via le « carnet de bloc opératoire ».

A6. En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que l'identification du matériel de radiologie utilisé et les informations dosimétriques liées à son utilisation soient consignées dans chaque compte-rendu d'acte d'imagerie interventionnelle.

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En juillet 2014, la HAS a publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier ne détenait aucune procédure incluant les seuils d'alerte pour l'information et le suivi du patient.

A7. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en vous appuyant sur les guides de l'PHAS susmentionnés qui recommandent la mise en œuvre des seuils de dose au-dessus desquels un suivi des patients doit être assuré.

➤ Conformité à la décision 2013-DC-0349

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rend obligatoire à la norme NFC16-160 ou à une norme équivalente.

Le centre hospitalier n'a pu présenter de rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN pour ses installations du bloc opératoire.

A8. Je vous demande de vérifier la conformité avec la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 de vos installations. Vous transmettez une copie du rapport de conformité à la division de Lyon de l'ASN, avec le cas échéant, une proposition de planning des travaux de mise en conformité.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant

C/ Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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 diverses institutions locales.

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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Chef de la division de Lyon,

signé
Marie THOMINES