

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19 Avril 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-20675

Madame la Directrice
Centre Hospitalier ST JOSEPH - ST LUC
20 Quai Claude Bernard
69365 LYON Cedex 07

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°INS-2010-LYO-061
Radiologie et cardiologie interventionnelle

Madame la Directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 10 mars 2010.

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

L'inspection du 10 mars 2010 au centre hospitalier St Joseph-St Luc de Lyon (69) a porté sur l'organisation de l'établissement ainsi que sur les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie et de cardiologie interventionnelle dans le service d'imagerie, la laboratoire de cardiologie ou au bloc opératoire. Les inspecteurs ont pu suivre des interventions au laboratoire de cardiologie (salle coronarographie et rythmologie) ainsi que dans la salle d'angiographie du service d'imagerie.

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction la bonne implication des différents acteurs afférents à la radioprotection, que ce soit au niveau de la direction ou des équipes médicales et paramédicales. Même si des études concernant la radioprotection des travailleurs restent à finaliser, la prise en compte de la radioprotection des patients s'avère satisfaisante notamment grâce à un recueil des doses délivrées en cardiologie. Cette démarche doit être poursuivie.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteur ont noté le départ en septembre 2009 de l'ancienne personne compétente en radioprotection (PCR). Lors de l'inspection, la nouvelle PCR n'avait pas encore reçu son attestation de réussite à la formation PCR et n'était pas encore désignée par le chef d'établissement. Je vous rappelle que cette désignation n'est effective qu'après avis du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

- A1. Je vous demande de désigner la nouvelle PCR conformément aux articles R.4456-1 à R.4456-6 du Code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'attestation de réussite à la formation de PCR dès réception, ainsi qu'une copie de la lettre de désignation.**

De plus, d'autres personnes réalisent des missions qui incombent à la PCR (médecin du travail, certains cadres). Un document doit préciser les rôles et responsabilités de chacun, les échanges associés et les moyens alloués en temps, et en matériel si nécessaire (article R.4456-12 du Code du travail).

- A2. Je vous demande d'établir un document précisant les rôles et responsabilités de chaque acteur afférent à la radioprotection des travailleurs, les échanges associés et les moyens alloués en temps, et en matériel si nécessaire.**

Les analyses de risques et les études de postes concernant le laboratoire de cardiologie (salle abritant l'angiographe et salle dédiée à la rythmologie) et de la salle scanner ont été réalisées en faisant appel à un prestataire externe. Elles doivent être finalisées pour la salle d'angiographie en radiologie et le bloc opératoire.

- A3. Je vous demande de finaliser les analyses de risques pour la salle d'angiographie en radiologie et pour le bloc opératoire. Vous en déduirez alors le zonage radiologique autour des appareils.**
- A4. Je vous demande de finaliser les études de postes pour la salle d'angiographie en radiologie et pour le bloc opératoire. Vous vérifierez que le classement des travailleurs exposés est bien adapté en prenant en compte le personnel travaillant dans plusieurs services.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul praticien au service de radiologie portait son dosimètre extrémités. Certains praticiens ont évoqué un problème de gène ou d'asepsie. Je vous rappelle que les mains, notamment, sont une partie du corps particulièrement exposée. Elles doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique selon les résultats de vos études de poste.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les dosimètres passifs de tout le personnel étaient relevés trimestriellement. Je vous rappelle que l'arrêté du 30 décembre 2004 préconise un relevé mensuel pour les travailleurs de catégorie A et trimestriel pour les travailleurs de catégorie B.

- A5. Je vous demande de prendre en compte l'exposition des extrémités dans les études de poste. Vous en déduirez alors la catégorie des travailleurs exposés et adapterez le suivi dosimétrique en conséquence. Le cas échéant, vous me ferez part de vos réflexions pour satisfaire au mieux les contraintes liées au port des dosimètres extrémités.

Il a été précisé aux inspecteurs que la formation sur les risques des rayonnements ionisants (article R.4453-4 et suivants du Code du travail) n'a pas été suivie par tous les travailleurs susceptibles d'entrer en zone réglementée. La dernière session a eu lieu en 2008. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

- A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur entrant en zone réglementée ait suivi une formation sur les risques des rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients a été suivie par le personnel du service de radiologie. Cependant, toutes les personnes concernées du laboratoire de cardiologie et notamment du bloc opératoire ne l'ont pas suivie. J'attire votre attention sur le fait que toute personne participant à la délivrance de dose au patient doit suivre cette formation, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004.

- A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des patients soit suivie par tous le personnel concerné. Une communication en Commission médicale d'établissement (CME) pourrait être envisagée.

L'article R.1333-66 du Code de la santé publique préconise que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient doit être indiquée sur le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations à notifier dans ce compte-rendu.

Les inspecteurs ont noté que cette exigence est globalement respectée, excepté pour les comptes-rendus d'actes réalisés en rythmologie. Ces derniers ne précisent pas la dose délivrée ou les paramètres permettant de la déduire. Seuls les temps de scopie apparaissent.

Par ailleurs, l'arrêté précité précise également dans son article 1 que l'appareil utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle (et de cardiologie interventionnelle) doit être notifié dans ce compte-rendu.

- A8. Je vous demande de veiller à ce que soient respectées les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006 pour tous les actes. Vous préciserez notamment l'appareil utilisé dans le compte-rendu d'acte de radiologie interventionnelle.

Les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés conformément aux décisions de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour les appareils de radiodiagnostic et du 22 novembre 2007 pour le scanner.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic et du scanner dans les plus brefs délais, conformément aux décisions AFSSAPS des 24 septembre 2007 et 22 novembre 2007.

Les inspecteurs ont noté l'utilisation d'équipement de protection individuelle (EPI) dans les différents locaux visités : tabliers de plomb, caches-thyroïde, lunettes plombées. Cependant, le contrôle technique permettant de vérifier l'efficacité de ces derniers n'est pas réalisé, alors que prévu à l'article R.4323-99 du Code du travail.

A10. Je vous demande de mettre en place un contrôle de vos EPI, conformément à l'article R.4323-99 du Code du travail.

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Le recueil des doses délivrées au patient a été réalisé en cardiologie interventionnelle. Comparés à des niveaux de référence disponibles dans la littérature internationale, l'établissement a précisé aux inspecteurs que des protocoles d'intervention seraient rédigés ou mis à jour, puis que des niveaux d'alerte pour certaines interventions seraient établis. Un suivi médical des patients pourrait être mis en place pour les doses élevées délivrées.

B1. Je vous demande de me transmettre les résultats de vos études concernant la rédaction ou mise à jour de protocoles sur les actes de radiologie/cardiologie interventionnelle, la mise en place de niveaux d'alerte et le suivi des patients post-intervention.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté les bons échanges concernant la radioprotection entre les services et les équipes où sont utilisés les rayonnements ionisants. En effet, l'ancienne PCR avait mis en place des réunions quasi annuelles regroupant les différents acteurs (cadres de santé, ingénieur biomédical, médecin du travail et praticien). L'ASN ne peut qu'encourager à relancer cette initiative par l'intermédiaire de la nouvelle PCR. Elle contribue au développement de la culture de la radioprotection dans votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de 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 l'inspection du travail, à la CRAM 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, Madame la Directrice, 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

Grégoire DEYIRMENDJIAN