

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-058505

M. le Directeur
Centre Hospitalier de Chambéry
Rue Pierre et Marie CURIE
73000 CHAMBERY

Objet : Inspection de la radioprotection
Thème de la radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0882 du 12 octobre 2010

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 12 octobre 2010. Au cours de cette journée, l'ASN a réalisé une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle, qui est pratiquée dans votre établissement au niveau des blocs opératoires (ambulatoire et central) et du service de radiologie.

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 12 octobre 2010 au centre hospitalier de Chambéry (74) 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 interventionnelle dans le service d'imagerie et aux blocs opératoires ambulatoire et central. Les inspecteurs ont pu suivre une intervention de cardiologie au bloc opératoire ambulatoire et effectuer une visite technique du service de radiologie.

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction la bonne implication des personnes chargées de la radioprotection des travailleurs et du service de radiophysique médicale dans la radioprotection des patients. Le service de radiologie est globalement conscient des risques liés à l'utilisation des rayonnement ionisants. En revanche, de nombreux progrès restent à accomplir au niveau des blocs opératoires pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-18 du code du travail stipule que « Après avoir procédé à une évaluation des risques (...), l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite (...) autour de la source : une zone surveillée (...), une zone contrôlée (...)».

Les évaluations de risques ont été réalisées en partie pour le service de radiologie. En revanche, elles doivent être menées pour les blocs opératoires et la salle « Poste 1 » du service de radiologie.

A1. Je vous demande de réaliser les évaluations de risques pour la salle « Poste 1 » du service de radiologie et pour les blocs opératoires conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail.

A2. Comme stipulé à l'article R. 4451-21 du code du travail, après réalisation de ces évaluations de risques, je vous demande de délimiter la zone contrôlée et/ou la zone surveillée dans la salle « Poste 1 » et dans les blocs opératoires.

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède a une analyse des postes de travail (...) ». Cette analyse des postes de travail a notamment pour objectif de justifier du classement des travailleurs selon les articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

Les analyses de poste ont été réalisées pour le service de radiologie mais pas pour les blocs opératoires. De plus, les analyses réalisées pour le service de radiologie ne prennent pas systématiquement en compte la dosimétrie reçue aux extrémités. Or, l'analyse de poste que vous avez réalisée avec des hypothèses majorantes suite à la survenue d'un événement pour un médecin montre que les doses reçues aux extrémités par les praticiens pourraient atteindre un ordre de grandeur de 450 mSv par an.

A3. Je vous demande de réaliser des analyses de postes pour les actes réalisés aux blocs opératoires conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail.

A4. Je vous demande de prendre en compte l'exposition des extrémités (main *a minima*) et cristallin en plus de l'exposition « corps entier » dans les analyses de poste. Le classement des travailleurs doit être déterminé en fonction de ces deux paramètres.

Les inspecteurs ont constaté que tous les praticiens qui interviennent au service de radiologie et aux blocs opératoires ne portent pas tous de dosimètre aux extrémités alors qu'un protocole de stérilisation des bagues dosimétriques a été validé par le comité de lutte contre l'infection nosocomiale (CLIN). De plus, l'analyse de poste évoquée ci-dessus démontre l'intérêt de suivre la dose reçue par les praticiens aux extrémités, en particulier aux mains. Ce suivi constitue une obligation réglementaire au sens de l'article R. 4451-62 du code du travail.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les personnes qui interviennent en zone réglementée fassent l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, notamment pour les extrémités, comme stipulé à l'article R. 4451-62 du code du travail.

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que : « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ».

Les inspecteurs ont constaté que cette formation a été dispensée aux personnels du service de radiologie (hors praticiens) mais pas à l'ensemble des personnes qui interviennent en zone réglementée dans les blocs opératoires.

- 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 conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.**
- A7. Je vous demande de formaliser le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs afin de garantir que toute personne qui intervient en zone surveillée ou contrôlée ait bénéficié d'une formation au cours des trois dernières années.**

Par ailleurs, il semblerait que des personnes en contrat à durée déterminée ou des intérimaires puissent être embauchés dans les blocs opératoires. Je vous rappelle que l'article L. 4154-1 du code du travail interdit l'emploi de personnel en contrat à durée déterminée et d'intérimaires en zone contrôlée orange et rouge.

- A8. Je vous demande de veiller à ce que les personnes en contrat à durée déterminée ou les intérimaires n'interviennent pas en zone contrôlée orange ou rouge (voir A1). Par ailleurs, vous voudrez bien vérifier que si des personnes en contrat à durée déterminée ou intérimaire interviennent en zone réglementée (hors zone orange et rouge), elles bénéficient d'une dosimétrie adaptée (voir A5) et sont formées à la radioprotection (voir A6).**

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesure utilisés. Cet article est précisé dans l'arrêté du 21 mai 2010 qui fixe les modalités techniques et les périodicités des contrôles. La personne compétente en radioprotection (P.C.R.) et son collègue ont mis en place un programme et des procédures de contrôle interne des équipements émetteurs de rayonnements ionisants mais ces contrôles ne sont pas réalisés à intervalles réguliers sur chaque équipement.

- A9. Je vous demande de réaliser des contrôles internes de radioprotection sur l'ensemble des appareils émetteurs de rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail et à l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.**

L'annexe 1 de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précise que, pour les générateurs électriques de rayons X, un contrôle d'ambiance radiologique doit être mis en place.

Ce contrôle d'ambiance est mis en œuvre au service de radiologie mais pas dans les blocs opératoires.

- A10. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance radiologique dans les blocs opératoires, conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles. Les points de mesure de l'ambiance radiologique doivent être représentatifs des postes de travail.**

Radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients prévoit que les professionnels pratiquant les actes de radiologie et les personnes participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que, à ce jour, le suivi des formations à la radioprotection des patients n'est pas formalisé. Il semble que plusieurs praticiens et personnels participant à la réalisation des actes n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

A11. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des patients soit suivie par toute personne participant à la délivrance de dose au patient.

A12. Je vous demande de formaliser le suivi des formations à la radioprotection des patients afin de garantir que toute personne participant à délivrance de la dose au patient ait bénéficié d'une formation au cours des dix dernières années.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique et les décisions AFSSAPS respectivement, du 24 septembre 2007 pour les appareils de radiodiagnostic, et du 22 novembre 2007 pour le scanner prévoient que, pour chaque appareil, l'exploitant doit « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs » et « tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe ».

A ce jour, le service de radiophysique travaille à la constitution d'une organisation formalisée sur le suivi des équipements et à la création de registres de suivi pour chaque appareil. Ces démarches ne sont pas abouties.

Par ailleurs, les contrôles qualité internes ne sont pas réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux visés par les décisions AFSSAPS. Il semblerait que le service de radiophysique ne dispose pas de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles qualité internes sur le scanner.

A13. Je vous demande de poursuivre la formalisation du suivi de la maintenance, des contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux et de tracer ces contrôles dans un registre conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

A14. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes sur l'ensemble des appareils de radiodiagnostic et sur le scanner, conformément aux décisions AFSSAPS des 24 septembre 2007 et 22 novembre 2007.

Déclaration à l'ASN

En application de l'arrêté du 29 janvier 2010 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime des déclarations, je vous confirme que vos appareils PHILIPS – BV VERADUS (numéro de série 01 JOFT 098) et Trophy – Irix (numéro de série XLXA008) doivent être déclarés à l'ASN.

A15. Je vous demande de bien vouloir régulariser la situation des deux appareils suscités en déposant un dossier de déclaration à la division de Lyon de l'ASN (formulaire téléchargeable sur le site www.asn.fr).

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Le scanner du service de radiologie a été installé en juillet 2007. Vous avez précisé lors de l'inspection que cet équipement doit faire l'objet d'un contrôle de qualité externe dans les prochaines semaines conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

B1. Je vous demande de bien vouloir me transmettre, sous deux mois, une copie du rapport de contrôle qualité externe du scanner du service de radiologie.

C. Observations

Je vous confirme que pour déterminer les périmètres des zones contrôlées orange, vous devez tenir compte du débit de dose instantané en plus de la dose susceptible d'être reçue sur une heure.

Enfin, les inspecteurs notent avec satisfaction l'achat récent de masques plombés pour protéger le cristallin des praticiens.

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 amenés 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 ce courrier à l'inspection du travail, à l'ARS et à l'AFSSAPS.

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