

DIVISION DE LYON

Lyon, le 24 Novembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-063358

Centre hospitalier de St Flour
BP 49
15102 SAINT FLOUR Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2010-0781** du 19 octobre 2010

Madame la Directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 19 octobre 2010 sur le thème de la 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

L'inspection du 19 octobre 2010 au centre hospitalier de St Flour (15) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des personnels, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du service d'imagerie et du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection, une bonne implication des différents acteurs et notamment celle de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette démarche doit être poursuivie notamment par la prise en compte des points mentionnés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la lettre de nomination de la PCR date de décembre 1999 et nécessite une mise à jour : le directeur de l'établissement a changé et les missions et les moyens alloués à la PCR ne sont pas définis comme le demande l'article R.4451-114 du code du travail. De plus, un technicien biomédical recruté récemment par l'établissement est susceptible de réaliser des missions incombant à la PCR.

Je vous rappelle que la ou les PCR doivent être nommées par l'employeur, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail.

- A1. Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR conformément à l'article R.4451-103 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, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.**

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de risques relatives aux appareils mobiles n'ont pas été réalisées avec les constantes maximales d'utilisation de ces appareils et peuvent conduire à des délimitations de zones réglementées sous-dimensionnées.

- A3. Je vous demande de modifier les analyses de risques concernant les appareils mobiles en considérant les conditions les plus pénalisantes et modifier le zonage en conséquence, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 (arrêté « zonage »).**

De plus, la révision de vos analyses de risques liées aux appareils utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle devrait montrer la nécessité de délimiter des zones contrôlées. Je vous rappelle que l'article R.4451-67 du code du travail prévoit le port d'une dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur entrant dans une telle zone. Or les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie opérationnelle n'était pas mise en œuvre dans l'établissement.

- A4. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie opérationnelle dès qu'un travailleur entre en zone contrôlée identifiée par cette analyse des risques.**

Les inspecteurs ont constaté que l'essentiel du personnel est classé en catégorie A alors que les études de postes réalisées montrent que ce classement peut être révisé. De plus, les fiches d'exposition, dont une trame a été rédigée, n'ont pas été mises en œuvre pour les travailleurs classés.

- A5. Je vous demande de réviser le classement des personnels exposés conformément aux études de poste et après avis du médecin du travail, et de mettre en œuvre pour les travailleurs exposés une fiche d'exposition, conformément aux articles R.4451-44 à 46 et R.4451-57 du code du travail.**

Vous adapterez alors la périodicité de port du dosimètre passif, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés.

Par ailleurs, l'étude de poste réalisée pour un chirurgien orthopédique montre que les doses susceptibles d'être reçues aux mains sont significatives (supérieures à 150 mSv). Par conséquent, un suivi adapté de la dosimétrie extrémités paraît nécessaire, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail et à la circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

- A6. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie passive pour les extrémités pour les chirurgiens orthopédiques. Les résultats de ce suivi permettront de valider ou infirmer les conclusions des études de postes.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes prévus par l'article R.4451-32 du code du travail sont réalisés. Cependant, le programme des contrôles, préconisé dans l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, n'est pas encore formalisé.

De plus, il a été précisé que les contrôles internes de radioprotection prévus par l'article R.4451-31 du code du travail ne sont pas tous réalisés. Par ailleurs, un contrôle périodique des tabliers de plomb est mis en place, mais n'est pas formalisé.

- A7. Je vous demande de rédiger un programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.**

- A8. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et de formaliser le suivi de leur réalisation.**

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé à l'aide d'une société extérieure, mais il prend en compte uniquement les actes réalisés au scanner. Je vous rappelle que le POPM doit prendre en compte l'ensemble des actes réalisés dans l'établissement, conformément à l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié et notamment les actes de radiologie et du bloc opératoire.

- A9. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale global à l'établissement en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié et à l'article R.1333-60 du code de la santé publique.**

Les inspecteurs ont constaté que tous les intervenants n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, notamment certains praticiens.

A10. Je vous demande de programmer cette formation pour les personnels qui le nécessitent conformément à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

L'article R.1333-66 du code de la santé publique précise 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. Les inspecteurs ont constaté le respect de cet article dans la majorité des cas. Toutefois, pour l'amplificateur utilisé au bloc opératoire qui ne dispose pas de chambre d'ionisation permettant un relevé direct du produit-dose-surface (PDS), aucune information sur la dose délivrée ou sur le temps de scopie n'est précisée sur le compte-rendu d'acte.

A11. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour que le compte-rendu d'acte comporte toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient, conformément aux articles 3 et 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique préconise la mise en œuvre d'une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux. Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun document n'avait été rédigé depuis l'arrivée récente du technicien biomédical.

A12. Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en place destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux. Les échanges entre les différents acteurs, notamment le traitement des non-conformités détectées, y seront précisés.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs a été suivie pour une partie du personnel et qu'elle doit être renouvelée pour d'autres travailleurs. Il a été précisé que l'ensemble des travailleurs serait formé avant la fin de l'année 2010.

B1. Je vous demande de confirmer que les dispositions nécessaires seront prises pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie par tout le personnel concerné selon la périodicité définie par l'article R.4451-50 du code du travail.

C. Observations

Il a été précisé que le contrôle interne d'ambiance était réalisé avec un dosimètre passif d'ambiance relevé tous les mois. Afin d'avoir une valeur plus juste de la dosimétrie d'ambiance, il serait opportun de réaliser un relevé trimestriel plutôt que mensuel.

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 et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

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, ce 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Sylvain PELLETERET

