

DIVISION DE LYON

Lyon, le 9 Décembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-066559

**Hospices civils de Lyon – Groupement des
hôpitaux Est
59 boulevard Pinel
69677 BRON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la **neuroradiologie interventionnelle**

Réf. : Inspection n°INSNP-LYO-2010-0492 du 9 novembre 2010
Installation : **Hôpital de neurologie Pierre Wertheimer**

Madame la directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 9 novembre 2010 sur le thème de la neuroradiologie 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 9 novembre 2010 à l'hôpital de neurologie Pierre Wertheimer des Hospices civils de Lyon (HCL) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de neuroradiologie interventionnelle. Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes, les médecins et la personne compétente en radioprotection, ainsi que l'ingénieur biomédical. Ils ont visité les installations pendant la réalisation d'actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs ont constaté que le service était animé d'une forte volonté de respect de la réglementation relative à la radioprotection. Cependant, ils ont identifié plusieurs axes de progrès pouvant permettre à l'établissement d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les HCL doivent prioriser les différentes tâches restant à effectuer concernant la radioprotection des travailleurs sur l'ensemble du groupement hospitalier Est. Par ailleurs, la mise en place des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie constitue une obligation réglementaire devant être mise en œuvre rapidement pour améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté le dynamisme de l'équipe de radiophysique médicale des HCL dans le domaine de la radioprotection des patients dans la rédaction de procédures et d'analyse des doses délivrées.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les évaluations des risques préconisées à l'article R.4451-18 du code du travail ont été réalisées pour les appareils d'imagerie fixes (monoplan, biplan et scanner). Les appareils mobiles de l'imagerie et du bloc opératoire n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation des risques. De même, les analyses de poste ne sont pas finalisées (article R.4451-11 du code du travail). Je vous rappelle que les évaluations des risques des différentes installations ainsi que les analyses de poste constituent une étape primordiale dans la démarche globale de la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection (PCR) était seule pour réaliser ces études pour l'ensemble du site comportant les hôpitaux de cardiologie, de neurologie, l'hôpital femme-mère-enfant, le centre de biologie et de pathologie Est, ainsi que le centre de médecine nucléaire. Les différentes tâches incombant à la PCR doivent donc être hiérarchisées.

- A1. Je vous demande de finaliser les évaluations des risques concernant les appareils mobiles de l'imagerie et du bloc opératoire ainsi que les analyses de poste liées à l'utilisation des installations.**
- A2. Je vous demande de hiérarchiser les actions restant à réaliser par la PCR et concourant à la démarche initiale de radioprotection des travailleurs (évaluations de risques et analyses de poste notamment). Vous transmettez à la division de Lyon un échéancier de ces actions.**

Les inspecteurs ont noté que tous les praticiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas suivi la formation sur les risques liés aux rayonnements ionisants. Les dispositions du code du travail (article R.4451-47) précisent que tout personnel susceptible d'être exposé doit bénéficier d'une formation à la radioprotection qui porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles de prévention et les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. L'ASN considère que cette formation est essentielle et l'ensemble du personnel exposé doit être formé dans les meilleurs délais.

- A3. Je vous demande de finaliser la formation de tout le personnel susceptible d'être exposé sur les risques liés aux rayonnements ionisants, y compris du personnel médical.**

Contrôles de qualité et maintenance

Les contrôles de qualité externes des appareils utilisés pour des actes de neuroradiologie interventionnelle n'ont pas été réalisés. Je vous rappelle que cette obligation réglementaire est exigible depuis mars 2009, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24/09/2007. Le service biomédical de l'établissement a précisé que les dispositions administratives sont en cours au niveau des HCL et que les premiers contrôles externes pourront être réalisés au début de l'année 2011.

- A4. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes des appareils utilisés pour des actes de neuroradiologie interventionnelle dans les plus brefs délais.**

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. L'établissement ne dispose pas d'un tel document.

Par ailleurs, je vous rappelle que la maintenance des appareils de radiologie destinés à la réalisation d'actes interventionnels radioguidés doit donner lieu à un rapport détaillé permettant à l'établissement de connaître les opérations réalisées et leur incidence éventuelle sur la dose de rayonnements émise.

A5. Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en place destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux. L'organisation entre les différents acteurs (cadres de santé, service biomédical, par exemple) ainsi que le suivi et le traitement des non-conformités détectées y seront précisés.

B. Compléments d'information

Une maintenance préventive a été réalisée le 21 mai 2010. L'échange que vous avez eu avec votre fournisseur par messagerie électronique a été transmis aux inspecteurs et précise une réduction des doses délivrées aux patients comprise entre 20 et 30 % selon les procédures.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de la maintenance réalisée le 21 mai 2010.

C. Observations

La personne spécialisée en radiophysique médicale a réalisé une analyse des doses délivrées à plus de mille patients ayant subi un acte de neuroradiologie interventionnelle en 2010. Les inspecteurs ont noté votre accord de principe pour transmettre à l'ASN votre rapport définitif sur cette analyse. Il serait souhaitable de compléter cette étude par la détermination, pour les actes les plus courants, d'un seuil de dose nécessaire au suivi du patient dans le but de déceler d'éventuels effets déterministes ou une réaction tissulaire. Cette détermination de seuil de dose nécessite une parfaite connaissance des actes réalisés, une implication des praticiens réalisant ces actes et des physiciens.

Les inspecteurs ont également noté la signature prochaine de la procédure « Survenue d'événements significatifs liés à l'utilisation des rayonnements ionisants ». Vous prévoyez également de rédiger un guide sur le sujet. L'ASN vous encourage à diffuser ces deux documents le plus largement possible afin que chaque acteur soit informé des obligations et des modalités de déclarations d'événements significatifs de radioprotection.

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 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 ainsi qu'à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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, 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

