

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-069614

Monsieur le Directeur
Infirmierie Protestante de Lyon
1-3 chemin de Penthod
69 300 Caluire et Cuire Cedex

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

Réf. : Inspection n° **INSNP-LYO-2010-0938** du 18 novembre 2010
Installation : Infirmierie Protestante de Lyon

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé le 18 novembre 2010 à une inspection de l'organisation de la radioprotection lors d'actes de radiologie interventionnelle au niveau des blocs opératoires et des salles de coronarographie de votre établissement.

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 18 novembre 2010 de votre établissement a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection pour les actes de radiologie interventionnelle. Les aspects relatifs de la radioprotection des travailleurs et des patients ont été abordés.

Les inspecteurs ont relevé un renforcement récent des moyens mis en œuvre pour la radioprotection des travailleurs et des patients qui doit découler dans les prochaines semaines à l'élaboration d'un plan d'actions. Un certain nombre de vos documents relatifs à la radioprotection des travailleurs doivent être consolidés. Que ce soit pour la radioprotection des patients ou des travailleurs, ils ont noté des pratiques hétérogènes entre les différents services réalisant des actes de radiologie interventionnelle. Des démarches relatives à l'optimisation de la radioprotection des patients doivent être mises en place. De même la traçabilité des doses d'exposition des patients doit être assurée en incluant systématiquement le report des données sur les comptes-rendus d'actes. D'autres processus doivent être finalisés ou formalisés tels que les formations à la radioprotection ou la réalisation des contrôles.

A – Demande d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont relevé qu'une personne salariée de l'Infirmierie Protestante avait été désignée "personne compétente en radioprotection" (PCR) en juin 2008 et que cette personne fait partie depuis l'obtention de son diplôme, en septembre 2010, de l'équipe des ingénieurs biomédicaux. La définition de la fonction de cette personne a fait l'objet d'un nouveau document validé le 15 octobre 2010, document qui précise ses missions et activités. Ce document ne précise pas les moyens tels que le temps alloué ou l'appui périodique par un prestataire de service qui a été constitué par contrat le 16 novembre 2010. Un autre document relatif aux missions de la PCR, en cours de discussion avec le prestataire de service, a été présenté aux inspecteurs le 18 novembre 2010. Les inspecteurs relèvent que les missions qui seront assurées par la PCR et/ou le prestataire sont à clarifier dans la mesure où le contenu des différents documents relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs est quelquefois discordant, les derniers documents semblant minimiser le rôle et les missions de votre PCR interne.

A-1 Je vous demande de clarifier et de formaliser l'organisation de la radioprotection dans un document qui précisera les missions assurées par la personne désignée comme PCR et les moyens dont elle dispose que ce soit en temps alloué pour effectuer cette mission ou en appui extérieur par un prestataire de service.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le document validé par les différentes parties prenantes. En tout état de cause, si vous optiez à plus ou moins long terme pour une organisation reposant sur une PCR externe à l'établissement, les conditions d'exercice des fonctions de cette personne devraient être conforme à celles fixées par l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009. La fréquence minimale d'intervention dans l'établissement pour des appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle d'une PCR externe est une présence en tant que de besoin et *a minima* une présence les jours où l'activité nucléaire est exercée

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs est régulièrement organisée par la PCR pour les travailleurs salariés incluant des personnes salariées par les médecins ou chirurgiens. Néanmoins, des travailleurs salariés restent à former, près d'une quinzaine. Par ailleurs, si certains médecins ou chirurgiens ont bénéficié d'une formation par un prestataire externe, ce n'est pas le cas de tous ceux qui sont concernés.

A-2 Je vous demande de prévoir dans les meilleurs délais une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnes concernées quel que soit leur statut, salarié ou libéral, conformément aux articles R. 4451-47 et suivants du code du travail.

Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues et l'échéancier pour que la formation de l'ensemble des travailleurs soit effective.

Evaluation des risques - Etudes dosimétriques des postes de travail - Délimitation des zones - Classement des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé qu'une étude des risques radiologiques aux postes de travail avait été réalisée en avril 2006 sur une partie des installations, installation de coronarographie et bloc opératoire vasculaire n°BIO8 équipée d'un appareil datant de 2000.

Les inspecteurs relèvent que depuis la réalisation de cette étude, les actes de radiologie interventionnelle vasculaire sont préférentiellement réalisés dans une salle équipée d'un appareil plus récent datant de 2006 et que par ailleurs, une nouvelle salle dédiée à la lithotritie avait été mise en service en 2008.

Ils relèvent par ailleurs que cette étude propose une délimitation d'une zone contrôlée sur des critères antérieurs à ceux définis par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones et l'affichage des consignes, multiples et pas toujours cohérents, était en cours de modification avec l'aide de votre prestataire de service.

Ils remarquent que la méthodologie utilisée pour l'estimation des doses reçues par les travailleurs au niveau du corps entier et des extrémités (mains et visage) est perfectible.

Ils ont noté que des dosimètres des extrémités (bagues) étaient utilisés ponctuellement lors de campagnes de mesures en cardiologie et en chirurgie vasculaire par certains médecins ou chirurgiens. Ils n'ont pas cependant relevé d'exploitation des résultats pour une actualisation des études.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait mis à disposition de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés un suivi dosimétrique corps entier passif et opérationnel, cette mise à disposition s'étant accompagnée d'une note explicative.

Il leur a été indiqué que des médecins intervenant en cardiologie interventionnelle s'étaient dotés d'équipements de protection individuelle des yeux contre les rayonnements ionisants (lunettes et masques). Ils ont noté un projet d'acquisition d'équipements de protection individuelle complémentaires notamment l'achat d'un masque pour les blocs.

Ils ont relevé que l'évaluation des risques et les études des postes seraient réactualisées dans le cadre du plan d'action qui sera rédigé à la suite d'un audit qui doit être réalisé par le prestataire de service.

A-3 Je vous demande d'actualiser dans les meilleurs délais votre évaluation des risques et les études de poste en prenant en compte l'ensemble des installations et des procédures utilisées en radiologie interventionnelle. La prise en compte des extrémités devra être affinée y compris pour les extrémités des membres inférieurs.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action élaboré à la suite de l'audit mentionné ci-dessus.

A-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modifications qui seront apportées en terme de délimitation des zones, de classement des différents travailleurs, de mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle et du suivi dosimétrique suite à l'actualisation de l'évaluation des risques et des études de poste.

A-5 Je vous demande de mettre en cohérence avec vos études actualisées la signalisation des zones et l'affichage des consignes d'accès selon les exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones.

A-6 Je vous demande de suivre les expérimentations conduites par d'autres structures pour estimer les doses reçues au cristallin afin de mettre en œuvre cette estimation dans votre établissement. En l'absence de mesure de la dose, je vous recommande de mettre à disposition pour les actes les plus à risque des équipements de protection des yeux contre les risques des rayonnements ionisants diffusés en l'absence de mesure de la dose (lunettes/masques) lorsqu'ils ne sont pas déjà disponibles.

Organisation du suivi médical

Les inspecteurs ont relevé que le suivi des travailleurs salariés de l'établissement, avec des contrats à durée indéterminée, était organisé mais que les fiches d'exposition qui doivent être remises au médecin du travail restaient à renseigner. Ils ont noté que quelques personnes salariées par les médecins sont inclus dans ce suivi.

Les inspecteurs ont noté que les salariés à contrat à durée déterminée pouvaient ne pas être inclus ou pris en compte dans la programmation des visites médicales.

En ce qui concerne les médecins, les chirurgiens et quelques-uns de leurs salariés exposés aux rayonnements ionisants, les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation d'un suivi médical organisé mais il apparaît que pour la plupart des médecins et chirurgiens ce suivi n'est pas effectif.

A-7 Je vous demande de transmettre au médecin du travail les fiches d'exposition dès lors qu'elles auront été renseignées au vue de vos études actualisées (articles R. 4451-57 et suivants du code du travail).

Vous communiquerez l'échéancier de cette transmission à la division de Lyon de l'ASN.

A-8 Je vous demande de veiller à un suivi médical approprié des travailleurs concernés quel que soit leur statut. Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement. La périodicité de ce dernier doit être conforme à l'article R. 4451-84 du code du travail.

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont noté la mise en place de contrôles d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs. Ils ont noté que les équipements de protection individuelle tels que les tabliers faisaient l'objet de contrôles qui n'étaient pas tracés. Ils n'ont toutefois pas relevé la prise en compte de l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 ni l'existence du programme annuel des différents contrôles internes et externes comme prévu par l'article 3 de la décision.

A-9 Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010. Il doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. La traçabilité doit être assurée selon l'article 4 de la même décision.

Vous en communiquerez une copie à la division de Lyon de l'ASN.

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont noté que l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale avait été prévue en 2006 par convention avec un autre établissement mais que cet appui n'avait jamais été effectif. Ils ont noté que cet appui était prévu dans le contrat récemment signé avec un prestataire de service mentionné ci dessus pour la radioprotection des travailleurs et que le plan d'organisation de la radiophysique médicale, POPM, restait à formaliser.

A-10 Je vous demande d'élaborer dans les meilleurs délais le POPM conforme aux dispositions prévues par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN ce plan une fois validé par les différentes parties prenantes.

Je vous invite à annexer à votre POPM le document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne et externe tel que prévu par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Il devra prévoir l'articulation des acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité.

Traçabilité des doses d'exposition des patients

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des appareils utilisés permettait le recueil des informations dosimétriques dont le Produit Dose.Surface (PDS) et que la trace des doses reçues lors d'actes interventionnels était conservée dans le dossier du patient. Toutefois, ils ont noté que le report de ces informations sur le compte-rendu n'était pas la règle.

A-11 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des médecins et chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. J'attire votre attention sur le fait que les comptes-rendus d'actes en radiologie interventionnelle doivent être conformes aux articles 1 et 3 de l'arrêté. Les éléments d'identification des appareils doivent être mentionnés.

Les inspecteurs ont relevé que pour un des appareils installé en 2000 au niveau des salles de blocs, le PDS était exprimé en rad.cm² alors que l'unité internationale en vigueur est en gray.

A-12 Je vous demande de veiller à l'actualisation des unités utilisées sur l'appareil mentionné ci-dessus afin de limiter les risques d'interprétation erronée des valeurs affichées. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la solution adoptée pour cet appareil.

Optimisation des doses d'exposition des patients

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'y avait pas d'exploitation des doses relevées à la suite des actes en vue d'une optimisation des doses reçues par le patient.

Ils ont noté que les chirurgiens travaillaient avec leur propre programme et qu'il n'y avait pas de démarche afin de comparer les PDS selon les programmes utilisés par différents médecins ou chirurgiens pour le même type d'acte.

Ils ont noté et constaté que les recommandations de la CIPR 85 étaient globalement connues mais pas toujours rigoureusement appliquées notamment en ce qui concerne l'éloignement du tube générateur de rayons X par rapport à la table d'intervention.

Les inspecteurs ont constaté par ailleurs auprès de quelques médecins ou chirurgiens avec lesquels ils ont pu s'entretenir, que la signification du PDS et du kerma dans l'air n'était pas toujours connue et donc exploitée pour détecter un dépassement d'un certain niveau de dose qui pourrait éventuellement nécessiter la mise en place d'un suivi médical approprié du patient.

Ils ont noté par ailleurs que des actes habituellement réalisés dans les salles dédiées pouvaient être réalisés dans d'autres salles avec d'autres appareils.

A-13 Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses avec l'appui d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les démarches mises en œuvre en terme d'optimisation et de vigilance sur les doses reçues.

Dans ce cadre, dans la mesure où les médecins ou chirurgiens sont amenés à utiliser quelquefois d'autres appareils que ceux qu'ils utilisent habituellement, je vous demande de veiller à les sensibiliser à l'expression éventuelle du PDS en différentes unités (mGy.cm², cGy.cm², µGy.m²) selon les appareils afin de limiter les risques d'interprétation erronée des valeurs affichées et des doses reçues par le patient.

A-14 Je vous demande de veiller à ce que les médecins et chirurgiens s'inscrivent dans la démarche de formalisation des protocoles utilisés. Je vous rappelle que selon l'article R1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71 de ce même code. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

B – Demande d'informations

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé une mise à disposition de moyens de radioprotection pour les travailleurs libéraux et de leurs salariés.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la coordination générale des mesures de prévention qui est prévu par le code du travail (article R. 4451-8) et des accords éventuellement conclus concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Je vous rappelle que le chapitre « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » du code du travail s'applique à tout travailleur non salarié dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, ce risque d'exposition (article R. 4451-4 du code du travail).

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont pris note qu'une formation à la radioprotection des patients avait été organisée en février 2010 mais que tous les médecins inscrits ne l'avaient pas suivie. Ils ont noté qu'un certain nombre de médecins ou chirurgiens l'auraient suivie par ailleurs, certains dans le cadre du processus d'accréditation.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le bilan de l'effectivité du suivi de la formation à la radioprotection des patients par les différents professionnels concernés au 1^{er} janvier 2011.

Les professionnels concernés non formés à cette date devront la suivre dans les plus brefs délais. En effet, je vous rappelle que cette formation est exigible depuis le 19 juin 2009. Le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004, arrêté qui décrit les programmes respectifs des professionnels concernés dans différentes annexes.

Situation administrative et gestion des contrôles qualité d'un appareil mobile utilisé en réanimation

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil mobile utilisé au niveau du service de réanimation est mentionné sur la déclaration mais que l'utilisation et la gestion des contrôles qualité est assurée par l'équipe du cabinet de radiologie qui en est le propriétaire. Ils ont noté que l'organisation du contrôle de qualité externe était en cours de discussion.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le document formalisant les modalités de mise à disposition et les responsabilités afférentes à cet appareil notamment celles relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients liées à l'utilisation et celles relatives à la détention ou au stockage.

Vous confirmerez la réalisation du contrôle de radioprotection d'ambiance et l'échéancier de réalisation du contrôle qualité externe ainsi que le programme de contrôle de radioprotection interne et externe prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection.

C – Observations

C-1 En complément à votre système de déclaration interne des événements indésirables qui inclut la radiovigilance, je vous invite à diffuser à l'ensemble des médecins et chirurgiens impliqués dans des actes de radiologie interventionnelle le guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives (guide en ligne sur le site de l'ASN www.asn.fr) de même que le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Je vous rappelle que votre démarche doit s'inscrire dans une démarche plus générale de gestion des risques tels que cela est voulu par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

C-2 Les inspecteurs ayant relevé qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale ne fait partie de l'équipe qui participe à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à l'exception de ceux réalisés par les radiologues, je vous rappelle que selon l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (et chirurgiens-dentistes), avec une exécution possible des actes par les manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins (ou chirurgiens-dentistes).

C-3 Les inspecteurs vous ayant transmis le fichier électronique de la publication « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » dans sa version de 2009, je vous informe que la version 2010 est disponible sur le site internet de l'ASN www.asn.fr. Je vous invite à le diffuser auprès de l'ensemble des médecins et chirurgiens impliqués dans les actes de radiologie interventionnelle.

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, Monsieur le Directeur, 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

