

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-060098

M. le directeur
Centre hospitalier Henri Mondor
50 avenue de la République
BP 229
15002 AURILLAC Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection des 5 et 6 octobre 2011
Installation : Cardiologie et bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2011-0144**

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé les 5 et 6 octobre 2011 à une inspection de la radioprotection en cardiologie et au bloc opératoire de votre établissement, sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 5 et 6 octobre 2011 au centre hospitalier Henri Mondor à Aurillac (15) a porté sur l'organisation de l'hôpital et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population.

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital était animé d'une forte volonté de respect de la réglementation relative à la radioprotection. Néanmoins, certaines dispositions réglementaires doivent encore être respectées telles que la finalisation des études de poste et les informations devant être mentionnées dans le compte rendu d'acte. En outre, les contrôles de qualité externes doivent être réalisés dans les meilleurs délais. Concernant les interventions de cardiologie interventionnelle et de chirurgie vasculaire, l'hôpital bénéficie d'appareils récents qui sont utilisés de façon optimisée par des utilisateurs sensibilisés à la radioprotection des travailleurs et des patients. Cette démarche doit être poursuivie aux autres interventions réalisées au bloc opératoire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Etudes de poste et classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail. Les inspecteurs ont constaté que cette analyse était uniquement réalisée pour les travailleurs intervenant en salle de cardiologie interventionnelle et qu'elle ne prenait pas en compte les expositions des extrémités et du cristallin.

- A1. Je vous demande de finaliser les analyses de poste de travail pour tous les travailleurs intervenant non seulement en cardiologie mais également au bloc opératoire, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous prendrez en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin, qui sont des parties du corps particulièrement exposées en radiologie interventionnelle.**
- A2. Sur la base de ces analyses de poste, je vous demande de classer les travailleurs selon les catégories prévues aux articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.**

Périodicité de port des dosimètres

Je vous rappelle que l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs précise que la durée de port des dosimètres passifs « ne doit être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B ».

- A3. Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, je vous demande d'adapter la périodicité de port des dosimètres selon le classement des travailleurs que vous aurez déterminé.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des travailleurs pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans d'après l'article R.4451-50 du même code.

Les inspecteurs ont constaté que quelques personnes de l'équipe paramédicale doivent encore suivre cette formation et qu'aucun praticien ne l'a suivie.

En outre, il a été précisé aux inspecteurs que les dosimètres et les équipements de protection individuelle (lunettes plombées notamment) ne sont pas portés systématiquement par les travailleurs intervenant au bloc opératoire (hors vasculaire). Par ailleurs, certains praticiens ne se rendent pas toujours aux convocations de la médecine du travail.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout travailleur exposé, comprenant chaque praticien, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. A cette occasion, un rappel devra être réalisé sur le port des dosimètres et des équipements de protection individuelle, ainsi que sur la nécessité d'un suivi médical adapté pour tous les travailleurs exposés.

Contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 (homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit la réalisation d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Je vous rappelle que les modalités des contrôles internes « *sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse des risques, de l'étude de poste et des caractéristiques de l'installation* ».

En outre, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de radioprotection externes pouvait être améliorée. Ces derniers ont été réalisés tous les ans, mais pas tous les douze mois. La tenue du programme des contrôles permettrait d'améliorer la périodicité des contrôles de radioprotection.

A5. Je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. En particulier, pour la radiologie interventionnelle, l'article 1^{er} prévoit que les éléments d'identification de l'appareil utilisé soient mentionnés dans le compte rendu et l'article 3 prévoit que le Produit Dose.surface (PDS) y soit également indiqué. Pour les appareils qui ne disposent pas de PDS et « *seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'identification de l'appareil utilisé n'est pas mentionnée dans les comptes rendus. En outre, le PDS n'est pas disponible sur certains amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire, comprenant en particulier l'appareil pouvant être utilisé en vasculaire. Dans ce cas, les informations utiles à l'estimation de la dose délivrée ne sont pas relevées.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour préciser dans les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants les éléments d'identification de l'appareil utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose délivrée, conformément aux articles 1^{er} et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Contrôles de qualité

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit la mise en œuvre de contrôles de la qualité pour certains dispositifs médicaux. La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités de ces contrôles pour certaines installations de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes n'ont pas encore été réalisés. Il leur a été précisé qu'ils seraient réalisés en décembre 2011 par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

B1. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN la date prévue pour la réalisation des contrôles de qualité demandés à l'article R.5212-25 du code de la santé publique. Vous lui transmettez également les rapports de ces contrôles.

Utilisation des appareils

Des fiches concernant l'utilisation des appareils sont en cours de rédaction par l'assistante physicienne externe de l'hôpital. Les inspecteurs ont constaté qu'elles pourraient contribuer à l'optimisation des doses délivrées aux patients. A cet effet, une diffusion de ces fiches à l'attention des médecins semble nécessaire.

C. OBSERVATIONS

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage radiologique est permanent pour toutes les salles du bloc opératoire, alors que l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants est ponctuelle et non permanente. Cette pratique pourrait engendrer une banalisation du risque pour les travailleurs du bloc. Une réflexion pourrait être menée par l'hôpital pour afficher le zonage radiologique uniquement lors de l'utilisation des appareils.

Contrôles d'ambiance de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance des amplificateurs de brillance du bloc opératoire sont relevés tous les mois. Etant donné que la dose intégrée par ces dosimètres ne dépasse pas le seuil de détection, il pourrait être envisagé de les relever uniquement tous les trimestres. En outre, leur positionnement peut être amélioré pour que les rayonnements arrivent perpendiculairement au dosimètre.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Suivi des patients

Pour les interventions de cardiologie interventionnelle dont les doses délivrées atteindraient des niveaux d'alerte préalablement définis, l'hôpital pourrait mettre en œuvre un suivi des patients. Cette disposition permettrait ainsi de prendre en charge au plus vite les patients pour lesquels des effets déterministes apparaîtraient.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'Etat.

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'ASN et par délégation,
le chef de la division de Lyon**

signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

