

DIVISION DE LYON

Lyon le 02/05/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-017973

**Mme le directeur délégué du centre
hospitalier de Tarare – L'hôpital Nord-Ouest
1, bd J.B. Martin
69170 TARARE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 mars 2016
Installation : L'hôpital Nord-Ouest – centre hospitalier de Tarare (Rhône)
Nature de l'inspection : Radioprotection – imagerie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0455

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 22 mars 2016 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 mars 2016 de centre hospitalier de Tarare de l'Hôpital Nord-Ouest (69), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants au bloc opératoire (amplificateur de brillance).

Les inspecteurs ont noté que les enjeux liés à la radioprotection étaient faibles du fait de la présence d'un seul appareil utilisé de manière très limitée. Les inspecteurs ont pris note qu'un déménagement de l'établissement dans de nouveaux locaux actuellement en construction est prévu en fin d'année 2017. Le centre hospitalier devra s'assurer de la conformité des nouvelles salles de bloc à la réglementation en vigueur relative aux règles techniques de conception des installations de radiologie interventionnelles prévue à l'arrêté du 22 août 2013.

Toutefois, dans l'attente de ce déménagement, le centre hospitalier doit améliorer sa prise en compte du risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs et pour les patients. En particulier, l'établissement devra mettre en place un plan d'organisation de la physique médicale et s'assurer de la formation à la radioprotection pour l'ensemble des travailleurs concernés. De même, les médecins utilisant l'appareil doivent avoir suivi une formation à la radioprotection des patients.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail impose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ». De plus, d'après l'article R.4451-67, « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Ainsi, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés doivent être suivis par une dosimétrie passive et les travailleurs opérant en zone contrôlée doivent également être munis d'un dispositif de suivi de dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que bien que les dosimètres passifs soient à disposition de l'ensemble du personnel travaillant au bloc opératoire, ceux-ci n'étaient pas portés systématiquement, notamment par les médecins. Il en est de même pour les dosimètres opérationnels.

A1. Je vous demande de vous assurer que la dosimétrie mise à disposition des travailleurs du bloc opératoires soit effectivement portée, y compris par les médecins, afin d'assurer un suivi dosimétrique adéquat, en application des articles R.4451-62 et R.4451-67.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'étaient pas formés à la radioprotection. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche de régularisation est en cours afin de former l'ensemble des travailleurs exposés en 2016.

A2. Je vous demande de tenir à jour la liste des personnes concernées par la formation à la radioprotection des travailleurs et de prendre les dispositions nécessaires pour que cette formation soit organisée et sa périodicité respectée pour tous les travailleurs, en application des articles R.4451-47 et R4451-50 du code du travail.

➤ Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.* »

Le centre hospitalier n'a pas pu présenter aux inspecteurs l'ensemble des attestations de formation relative à la radioprotection des patients pour les chirurgiens du bloc utilisant l'appareil émetteur de rayonnements ionisants.

A3. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients.

Plan d'organisation de la physique médicale/ Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article 7 de l'Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « *Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* » selon les dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose d'aucune ressource interne ou externe en physique médicale et qu'aucun plan tel que prévu à l'arrêté ci-dessus n'est mis en œuvre. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'une démarche auprès d'une société extérieure à l'établissement est en cours pour assurer une mission de physique médicale.

A4. Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos enjeux afin que les obligations réglementaires définies par les codes de la santé publique dans le domaine de la radioprotection des patients soient respectées d'ici 6 mois.

L'article L1333-1 du code de la santé publique stipule que « *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une [...] activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche visant à valider les réglages et le paramétrage de l'appareil de radiologie afin d'optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs n'avait été entreprise.

A5. Je vous demande de mettre en place une démarche sous 6 mois visant à optimiser les doses délivrées aux patients afin de respecter les exigences de l'article L.1333.1 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'informations

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que « *les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées* ».

Vous avez informé les inspecteurs que de nouveaux locaux pour l'établissement de Tarare étaient en construction, notamment deux salles de bloc, et qu'un déménagement est actuellement planifié fin 2017.

B1. Vous transmettez à la division de Lyon le planning des actions que vous engagerez en vue de l'application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le rapport statuant sur la conformité des salles de bloc de vos nouveaux locaux dès qu'elles seront opérationnelles.

C/ Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené 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 la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, en application du droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division de Lyon,
signé**

Olivier RICHARD

