

DIVISION DE LYON

Lyon, le 08/02/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-004476

**Monsieur le Directeur général  
Centre hospitalier de Valence  
179, boulevard du Maréchal Juin  
26953 VALENCE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2017-0926 du 19 janvier 2017  
Installation: Centre hospitalier de Valence  
Imagerie Interventionnelle

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 janvier 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 19 janvier 2017 du Centre hospitalier de Valence (Drôme), 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 de générateurs électriques de rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale au bloc opératoire. Cette inspection avait notamment pour objectif de vérifier le respect des engagements pris par le centre hospitalier pour corriger les écarts réglementaires en matière de radioprotection constatés lors de l'inspection du 3 décembre 2013.

Les inspecteurs ont constaté une nette amélioration de la prise en compte du risque radiologique pour les patients et pour les travailleurs tant dans les pratiques que sur le plan documentaire. Cette progression doit se poursuivre car plusieurs écarts demeurent, notamment sur le port de la dosimétrie par les médecins du bloc opératoire, sur la formation pour certains d'entre eux et sur la conformité des installations. De plus, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être poursuivie.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### ➤ Radioprotection des travailleurs

#### **Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyse des postes de travail « *renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail avait été réalisée pour les différentes spécialités du bloc opératoire à l'exception de la neurochirurgie.

**Demande A1 : Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour toutes les spécialités du bloc opératoire, en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Ces analyses incluront notamment les doses susceptibles d'être reçues par les extrémités et le cristallin 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 du personnel travaillant au bloc opératoire, ceux-ci n'étaient pas portés systématiquement, en particulier par les médecins. Il en est de même pour les dosimètres opérationnels.

**Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel pour tous les travailleurs concernés, en application de l'article R.4451-62 du code du travail et de faire en sorte que ce suivi soit effectif et reporté sur la base de suivi de la dosimétrie des travailleurs de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).**

**Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que la dosimétrie passive mise à disposition de vos salariés soit effectivement portée afin d'assurer un suivi dosimétrique adéquat, conformément à l'article R.4451-62.**

## 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 des séances régulières de formation à la radioprotection des travailleurs étaient organisées par les PCR. La plupart du personnel paramédical du bloc opératoire concerné par le risque lié aux rayonnements ionisants a pu bénéficier de ces formations. Toutefois, une grande partie des médecins du bloc ne l'a pas suivi.

**Demande A4 : 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, y compris les médecins, en application des articles R.4451-47 et R4451-50 du code du travail.**

### ➤ Radioprotection des patients

#### Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans son article 1<sup>er</sup> que « *ce compte-rendu comporte au moins [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'imprimé mis dans le dossier patient à la suite d'une intervention au bloc comprend les éléments relatifs à la dose reçue par le patient (PDS) ainsi que les éléments d'identification du matériel émettant des rayonnements ionisants ayant été utilisé pour l'acte. Toutefois, les pratiques des médecins ne sont pas homogènes et ces informations ne sont pas systématiquement reprises dans le compte-rendu d'acte.

**Demande A5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les informations dosimétriques et que les appareils utilisés soient identifiés dans les comptes rendus d'actes, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

#### Optimisation des doses délivrées

En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce guide permet de mettre en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de programmes de DPC, en particulier dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Par ailleurs, en juillet 2014, la HAS a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont noté que le prestataire en radiophysique médicale de l'établissement avait proposé d'établir des seuils d'alerte et d'alarme concernant le suivi des patients. Ces seuils ne sont pas encore mis en œuvre.

**Demande A6: En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et des recommandations de la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 et des guides de l'HAS susmentionnés, je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment en déterminant des seuils d'alerte et d'alarme.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Conditions d'aménagement**

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et détermine les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs n'ont pu constater de rapport de conformité des installations avec cette décision ; il leur a été indiqué que des travaux visant à améliorer la signalisation lumineuse ainsi qu'à mettre en place des boutons d'arrêt d'urgence étaient planifiés.

**Demande B1: Je vous demande de transmettre 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.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les contrôles de qualité**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'assurance de la qualité internes étaient réalisés dans le cadre d'un contrôle de qualité externe complet.

Or, la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées renforce notamment les contrôles de qualité internes à réaliser. Elle entrera en vigueur le 31 mars 2017.

**C1 : Je vous recommande d'anticiper la mise en application de la décision ANSM du 21 novembre 2016 en prévoyant les modalités d'exécution des futurs contrôles de qualité internes.**

#### **Formation technique**

L'ASN, en collaboration avec les parties prenantes, a élaboré des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs sur l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants. Ces recommandations sont précisées dans la lettre circulaire datée du 13 juin 2016 disponible sur Internet (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>).

Certains praticiens rencontrés par les inspecteurs lors de la visite des locaux ont précisé être intéressés par une telle formation.

**C2 : Je vous recommande de mettre en place une formation à l'utilisation des appareils et à la mise en œuvre des paramètres d'optimisation des doses délivrées.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Lyon**

**SIGNÉ  
Olivier RICHARD**

