

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14/06/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 027676

**Direction**  
**Centre Hospitalier de Saint-Flour**  
**2, Avenue du Docteur Louis Mallet**  
**15 100 SAINT-FLOUR**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 24 mai 2019 au bloc opératoire  
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0524**

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

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 24 mai 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection menée le 24 mai 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire du centre hospitalier de Saint-Flour.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Enfin, une visite des installations a également été réalisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que des outils et une organisation sont mis en place pour améliorer la radioprotection des travailleurs, que le suivi des travailleurs exposés est satisfaisant et que les vérifications internes et externes de radioprotection sont réalisés, à l'exception du contrôle du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qui devra être intégré au programme des contrôles. Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs devront également être mises à jour au regard des pratiques (actes médicaux pratiqués, position du tube, etc.).

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de recueil des doses délivrées aux patients a été initiée dans le but de les analyser et de les optimiser, et que les protocoles relatifs aux interventions sont en cours de rédaction. Ce travail devra être poursuivi.

## A – Demandes d’actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Test de bon fonctionnement des dispositifs d’arrêt d’urgence des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

L’annexe 1 de l’arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit que les contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X doivent comporter un contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur et de leurs dispositifs de sécurité et d’alarme (propres à l’appareil ou liés à l’installation).

Les inspecteurs ont constaté que le bon fonctionnement du dispositif d’arrêt d’urgence de l’arceau de bloc n’était pas contrôlé.

**A1. Je vous demande de vérifier annuellement et de tracer le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des boutons d’arrêt d’urgence de l’arceau de bloc. Vous vérifierez également que cette vérification est réalisée pour l’ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de votre établissement, selon la périodicité réglementaire.**

#### Evaluation individuelle de l’exposition des travailleurs

Les articles R. 4451-13 et suivants du code du travail précisent les modalités relatives à l’évaluation des risques résultant de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En particulier, l’article R. 4451-13 du code du travail dispose que :

*« L’employeur évalue les risques résultant de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.*

*Cette évaluation a notamment pour objectif :*

*1° D’identifier parmi les valeurs limites d’exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*

*2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l’article R. 4451-10 est susceptible d’être dépassé ;*

*3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*

*4° De déterminer les conditions d’emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »*

Les inspecteurs ont constaté qu’il n’y avait plus d’actes interventionnels pratiqués en radiologie ni au scanner alors que les évaluations individuelles de l’exposition des travailleurs le prévoient.

De plus, l’évaluation de l’exposition des travailleurs du bloc opératoire n’intègre pas l’exposition liée à la pratique d’actes de cimentoplastie qui sont en progression, ne prend pas en compte les cas où le tube de l’arceau de bloc n’est pas en position basse et n’indique pas d’estimation de la dose délivrée aux extrémités des travailleurs exposés.

**A2. Je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l’exposition des travailleurs en prenant en compte les situations de travail pratiquées (actes pratiqués, position du tube, etc.) et en précisant l’exposition des travailleurs aux extrémités.**

## B – Demandes d’informations

Néant

## C – Observations

### Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux

*doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités, ainsi que la durée de validité de 7 ans de la formation à la radioprotection des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel infirmier, pouvant être amené à participer à la réalisation de l'acte (mise en place, branchement, paramétrage et positionnement de l'appareil, etc.) n'a pas suivi cette formation.

**C1. Je vous invite à planifier la formation à la radioprotection des patients du personnel infirmier travaillant au bloc opératoire, dès l'approbation par l'ASN du guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, et dans les délais mentionnés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.**

#### Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par un arrêté publié le 8 février 2019 entrera en application au 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Cette décision prévoit, entre autres, la formalisation sous forme de procédures intégrées dans un système de gestion de la qualité :

- des modes opératoires, ainsi que des modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux, afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible,
- des critères et des modalités de suivi des personnes exposées,
- des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté :

- qu'une démarche de recueil des doses délivrées aux patients a été initiée en vue d'être analysées puis optimisées,
- que les protocoles relatifs aux interventions sont en cours de rédaction,
- qu'il n'existe pas encore de procédure de suivi post-interventionnel,
- qu'il n'existe pas de procédure d'habilitation au poste de travail.

**C2. Je vous invite à poursuivre le travail de recueil des doses délivrées et d'écriture des protocoles et vous recommande de prendre connaissance de l'arrêté du 8 février 2019 susmentionné afin de planifier dès à présent l'élaboration des documents exigés par cette décision.**

#### Suivi dosimétrique des travailleurs exposés, formations techniques à l'utilisation de l'appareil et signalisation lumineuse

Selon les articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail et lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots « *dosimètre opérationnel* ».

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement disposait de 5 dosimètres opérationnels. Par ailleurs, ils ont été informés du projet d'achat d'un second arceau de bloc. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que 2 voyants de signalisation lumineuse sont présents à l'accès de la salle : un voyant signalant la mise sous tension de l'appareil et l'autre l'émission de rayonnements ionisants. Il a été expliqué aux inspecteurs que l'arceau de bloc utilisé actuellement ne permettait pas le fonctionnement du voyant d'émission de rayonnements ionisants (l'émission de rayonnements ionisants est signalée par un voyant situé sur l'arceau et visible de l'extérieur de la salle de bloc par le hublot de la porte d'accès) alors que cela serait possible avec le futur appareil.

**C3.** Au moment de l'achat du second arceau de bloc, je vous invite à réévaluer et compléter si besoin le nombre de dosimètres opérationnels et d'équipements de protection individuelle nécessaires au bloc opératoire. Vous veillerez à ce que les formations techniques à l'utilisation de ce nouvel appareil soient réalisées et tracées.

Vous veillerez à adopter le même mode de signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayonnements ionisants pour les deux appareils et vous assurerez que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants a suivi une formation aux consignes d'accès.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**