

DIVISION DE LYON

Lyon le 02 juillet 2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-029767

**Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
139 rue du Nantet
73704 Bourg Saint Maurice**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0549** des 25 et 26 juin 2019
Installation : Centre Hospitalier de Bourg Saint-Maurice (73)
Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au bloc opératoire / Déclaration ASN : D730058

Références :

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Centre Hospitalier de Bourg Saint-Maurice sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 25 juin 2019.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 25 et 26 juin 2019 du bloc opératoire du Centre Hospitalier de Bourg Saint-Maurice (73) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont noté notamment comme point fort la robustesse de la nouvelle organisation en place pour répondre aux exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant des écarts récurrents demeurent en ce qui concerne le port de la dosimétrie passive et opérationnelle dans les 3 salles du bloc opératoire classées en zone radiologique contrôlée, le suivi des formations à la radioprotection des patients par l'ensemble du personnel (infirmières,...) participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle et la rédaction des protocoles des actes d'imagerie interventionnelle réalisés par les chirurgiens.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 à 65 du code du travail imposent aux travailleurs l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que tous les praticiens et professionnels paramédicaux de votre établissement ne portent pas systématiquement leurs dosimètres passifs et actifs lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans le bloc opératoire. En outre, les inspecteurs ont noté que cet écart était récurrent (demande A7 de l'inspection de l'ASN du 24/05/2011).

A1. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X impose la rédaction d'un rapport de conformité aux exigences de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapports démontrant la conformité des 3 salles de bloc opératoire aux exigences de la décision susvisée.

A2. Je vous demande de transmettre dès que possible à la division de Lyon de l'ASN un rapport de conformité aux exigences de la décision ASN susvisée.

Vérification de l'étalonnage des instruments de mesure

Le tableau 4 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux vérifications techniques et aux périodicités de ces vérifications impose une périodicité *a minima* annuelle pour la vérification du bon fonctionnement des radiamètres et triennale pour la vérification de l'étalonnage des radiamètres.

Les inspecteurs ont noté que votre radiamètre a fait l'objet d'une vérification de bon fonctionnement en 2017 et d'étalonnage en 2015.

A3. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de la vérification de l'étalonnage de votre instrument de mesure.

Etude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise qu'une étude de classement des zones radiologiques autour de chaque source de rayonnement ionisant doit être établie sans prendre en compte les protections individuelles. Cette étude doit s'appuyer sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes » et doit conduire au classement radiologique de la zone ou du local.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une étude du zonage radiologique réalisée en janvier 2019. Cependant, la conseillère en radioprotection n'a pas pu confirmer que les constantes physiques (tension de 74kV et intensité de 1.6 mA) utilisées pour les mesures du débit de dose autour de l'appareil de radiologie mobile de marque FLEXIVIEU sont « dimensionnantes ».

Par ailleurs, le classement final retenu pour chaque salle du bloc opératoire n'est pas clairement formalisé.

En outre, les inspecteurs vous ont rappelé que tant qu'un appareil de radiologie était « sous tension » la zone occupée par cet appareil ne pouvait pas être déclassée en zone radiologique non réglementée comme indiqué dans votre étude du zonage radiologique.

A4. Je vous demande de réviser votre étude du zonage radiologique en prenant en compte les hypothèses les plus pessimistes et en clarifiant le classement radiologique de chaque salle concernée.

Radioprotection des patients

Formation

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique impose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels paramédicaux (infirmières) participant à la réalisation des actes (sélection du programme radiologique de l'appareil...) n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients. En outre, les inspecteurs ont noté que cet écart était récurrent (demande A14 de l'inspection de l'ASN du 24/05/2011).

A5. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels paramédicaux participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées suivent une formation à la radioprotection des patients. Je vous recommande de prendre en compte les objectifs fixés dans les décisions n° 2017-DC-0585 et n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Protocole d'acte radiologique

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque acte et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 portant sur les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale impose également la rédaction de ces procédures écrites par type d'actes ainsi que les modalités de leur élaboration.

Ces protocoles doivent comporter notamment les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation (tension, charge, distance foyer-détecteur ou distance foyer-peau, collimation, taille du champ, filtration, séquence d'acquisition, scopie pulsée, graphie, durée de scopie, incidence, nombre d'images, soustraction d'images, personnel présent pendant l'émission et position dans la salle de ce personnel, préparation du patient...).

Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne sont pas formalisées. En outre, les inspecteurs ont noté que cet écart était récurrent (demande A17 de l'inspection de l'ASN du 24/05/2011).

A6. Je vous demande d'établir des procédures écrites pour chaque équipement, chaque acte et chaque catégorie de patient.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que tout le personnel classé en catégorie B sera formé à la radioprotection des travailleurs avant le 31/12/2019.

C2. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure relative à la conduite à tenir en cas de dépassement d'un seuil d'exposition radiologique sera établie avant le 31/10/2019.

C3. Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable au 1^{er} juillet 2019. Une analyse formalisée de cet arrêté doit être dès que possible mise en œuvre en vue de mettre en place un plan d'actions d'amélioration.

*

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

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).

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

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD