



DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 décembre 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-060521**CH de Bugey Sud
700 avenue de Narvik
01300 BELLEY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0524 du 08/12/2020**
Installation : Centre Hospitalier Bugey Sud – Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire / Déclaration D010013

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle à distance de votre établissement le 8 décembre 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire de la COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par l'établissement et a été complétée par un échange téléphonique le 8 décembre 2020.

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 bloc opératoire du centre hospitalier de Bugey Sud à Belley (01) avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables concernant radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire à l'aide de deux générateurs électriques de rayons X.

L'inspecteur a jugé très satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

En effet, l'inspecteur a constaté favorablement, en ce qui concerne la radioprotection des patients, que les doses délivrées restent faibles, qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées est entreprise, notamment via l'utilisation en priorité du mode ¼ de dose et l'élaboration de niveaux de références locaux pour les actes réalisés au bloc opératoire, que des protocoles sont rédigés pour les actes les plus courants, ainsi que des instructions pour l'utilisation des appareils générateurs de rayons X. De plus, un plan d'action a été rédigé pour répondre aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les évaluations des risques sont complètes, la dosimétrie du personnel est bien suivie et les vérifications de radioprotection attendues sont réalisées.

L'inspecteur a toutefois relevé certains points qui doivent être améliorés et corrigés, notamment concernant :

- La formation à la radioprotection des travailleurs des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (IADE) remplaçants ;
- Le suivi médical pour les médecins et les IADE remplaçants ;
- Les modes d'expositions pris en compte pour les contrôles de qualité.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formations à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* » et que « *la formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée tous les trois ans* ».

L'inspecteur a constaté que deux tiers des IADE remplaçants, pourtant classés en catégorie B, n'ont bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

A1. Je vous demande de vous assurer de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel classé B, y compris lorsqu'il s'agit de remplaçants.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4451-82 du code du travail avance qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

L'inspecteur a constaté que les médecins et les deux tiers des IADE remplaçants ne font pas l'objet d'un suivi médical.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel classé B bénéficient d'un suivi médical.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

L'inspecteur a constaté que seul le mode d'exposition 1/4 de dose a été contrôlé lors des deux derniers contrôles de qualité externes de l'appareil PHILIPS BV ENDURA, alors que les modes graphie et scopie continue peuvent également être utilisés.

A3. Je vous demande de vérifier les modes d'exposition des appareils qui sont utilisés dans chacune des spécialités, ainsi que leurs paramétrages, et de faire réaliser les contrôles de qualité externes initiaux correspondants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 9 indique que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X* ». L'article 10 précise que « *la signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations* ».

L'inspecteur a constaté que les appareils électriques émettant des rayonnements X sont utilisés régulièrement dans les salles 2 et 3 mais que ces salles ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision citée précédemment. En effet, il s'avère que le signal lumineux indiquant l'émission de rayons X est défectueux. Des actions correctives sont en cours pour régler ce problème. Le centre hospitalier envisage également de retirer une partie du film opaque des portes d'accès pour rendre visible la signalisation lumineuse présente sur l'appareil.

B1. Je vous demande de préciser à l'ASN la solution retenue et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité des salles concernées mis à jour.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements.

L'inspecteur a constaté qu'un état des lieux, une cartographie des risques et un plan d'action a été élaboré pour répondre aux exigences de cette décision. Les premières échéances de ce plan d'action sont fixées au premier trimestre 2021.

B2. Je vous demande de nous tenir informés de l'avancé de votre plan d'action mis en place pour répondre aux exigences de la décision n°2019-DC-0660.

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* ».

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.

L'inspecteur a constaté que les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) participent à la réalisation des actes, mais n'ont pas encore bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. De même, quatre chirurgiens doivent réaliser cette formation à la radioprotection des patients.

L'inspecteur a noté que cette formation, initialement prévue en 2020, a été annulée du fait de la crise sanitaire et est planifiée en 2021 avec le groupement hospitalier de territoire Belley Savoie.

B3. Je vous demande de nous préciser la date retenue pour cette formation à la radioprotection et, à terme, de nous envoyer les attestations de formation des personnes concernées.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

oOo

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT