

DIVISION DE LYON

Lyon, le - 8 MARS 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-012535  
Affaire suivie par Luc VENEAU *LV*  
Tél. : 04.37.91.43.62  
Fax : 04.37.91.28.07  
Mel : luc.veneau@asn.fr

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier de  
Fleyriat  
900 route de Paris  
01012 Bourg en Bresse cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°INS-2010-LYO-046 (numéro provisoire)  
Installation : Blocs Opératoires et service d'imagerie (radiologie interventionnelle,  
conventionnelle et scanographie)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 2 mars 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

La visite du 2 mars 2010 des blocs opératoires et du service d'imagerie du Centre hospitalier Fleyriat à Bourg en Bresse (01) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisantes les dispositions prises pour respecter la réglementation en radioprotection, notamment, en terme d'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR), de l'ingénieur biomédical et du service d'imagerie. Cependant, des améliorations restent encore à apporter.

## A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont noté que tout le personnel médical, notamment des médecins et chirurgiens, n'avait pas suivi la formation initiale à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans. Cependant, la majorité du personnel médical concerné au sein de votre établissement a suivi cette formation.

1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone radiologique soit formé conformément aux exigences réglementaires des articles R4453-4 à 7 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de protection et d'alarme (voyants lumineux, arrêts d'urgence, équipements de protection individuelle...) ne faisaient pas l'objet d'un contrôle interne périodique et formalisé comme le prévoit l'arrêté du 26 octobre 2005.

2. Je vous demande d'établir une liste des contrôles techniques internes à réaliser et de mettre en œuvre ces contrôles ainsi que la traçabilité des résultats conformément aux exigences réglementaires pré-citées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des contrôles externes et internes de radioprotection tel que prévu à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005.

3. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection conformément aux exigences réglementaires de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux et les dispositifs d'arrêt d'urgence n'étaient pas identifiés.

4. Je vous demande d'identifier les voyants lumineux et les dispositifs d'arrêt d'urgence présents dans vos locaux.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'étaient pas mis en œuvre comme l'exigent les articles R4511-1 à 12 du code du travail.

5. Je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec les entreprises extérieures qui interviennent dans vos locaux classés zones radiologiques réglementées.

Les inspecteurs ont noté que tout le personnel concerné, notamment les chirurgiens des blocs opératoires, n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients telle que prévue aux articles L1333-11 et R1333-74 du code de la santé publique. Cependant, la majorité du personnel médical concerné au sein de votre établissement a suivi cette formation.

6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel médical concerné par la radioprotection des patients soit formé conformément aux exigences réglementaires pré-citées.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière version du POPM (plan d'organisation de la radiophysique médicale) n'intégrait pas l'organisation mise en place en radiologie. Cependant, une note spécifique de l'organisation de la radiophysique en radiologie a été établie.

7. Je vous demande de prendre en compte l'activité de radiologie dans la prochaine révision de votre plan d'organisation de la physique médicale conformément aux exigences réglementaires de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité externe des installations d'imagerie seront prochainement mis en œuvre conformément aux exigences réglementaires des décisions de l'AFSSAPS. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas complètement mis en œuvre.

8. Je vous demande de proposer une échéance de réalisation de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que les compte-rendus d'acte de radiologie diagnostique ou interventionnelle, notamment aux blocs opératoires, ne comportaient pas toujours les informations dosimétriques exigées à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

9. Je vous demande de faire figurer les informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte conformément aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 septembre 2006.

#### B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont noté qu'une étude était en cours en vue de vérifier la faisabilité du port de bagues dosimètres aux doigts des chirurgiens. Des bagues irradiées par l'IRSN sont en cours de désinfection au CH Fleyriat en suivant la procédure habituelle. Ces bagues une fois stérilisées seront renvoyées à l'IRSN pour analyse.

10. Je vous demande de me transmettre, dès que possible, les résultats de cette étude.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer lors de leur visite de la mise en œuvre effective de la fiche d'aptitude médicale pour toute personne exposée aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

11. Je vous demande de vérifier que la fiche d'aptitude médicale est bien mise en œuvre conformément aux exigences réglementaires de l'article R 4454-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'un technicien physicien sera formé et nommé en tant que PCR afin d'appuyer la PCR en place. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que des référents en radioprotection étaient désignés pour chaque activité radiologique et qu'une cellule de radioprotection avait été créée pour assister la PCR. Néanmoins, cette organisation n'a pas été formalisée dans une note signée par le chef d'établissement.

12. Je vous demande de formaliser dans une note de direction l'organisation en radioprotection en place dans votre établissement.

Je vous demande d'indiquer l'échéance de nomination de la seconde personne formée à la fonction PCR.

Les résultats des évaluations réalisées en 2009 au titre des niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie conventionnelle et en scanographie n'ont pas encore été transmis à l'IRSN.

13. Je vous demande de transmettre à l'IRSN les résultats des évaluations faites en 2009 au titre des NRD conformément aux exigences réglementaires de l'arrêté du 12 février 2004.

### C. Observations

Les inspecteurs ont noté que les résultats de l'enquête dosimétrique de l'ASN seront transmis prochainement à la division de Lyon de l'ASN.

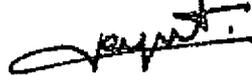
Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

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 l'ARS, la CRAM et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
L'adjoint au chef de la division de Lyon,



Olivier VEYRET

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun
- ASN : DIS (via Oasis)
- GDR

Copies externes :

- Mme Aubert, PCR
- ARS Rhône-Alpes
- DRASS Rhône-Alpes
- DDASS du département de l'Ain
- CRAM Rhône-Alpes
- IRSN : UEM