

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 Octobre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-058695

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier Lucien Hussel**  
**Mont Salomon**  
**38209 VIENNE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 19 septembre 2013  
Installation : CH de Vienne  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle aux blocs opératoires  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1259**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 19 septembre 2013 sur le thème de la radiologie interventionnelle aux blocs opératoires.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 19 septembre 2013 du Centre hospitalier de Vienne (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer, dans les blocs opératoires, la protection des personnels, des patients et du public contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, les inspecteurs se sont rendus dans les blocs opératoires et ont examiné les conditions d'utilisation des amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les analyses de postes, les évaluations des risques, les zonages radiologiques et les contrôles réglementaires sont réalisés. Les inspecteurs ont noté une forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du médecin du travail ainsi que la mise en place d'une expertise technique externe en physique médicale pour optimiser les doses aux patients. Toutefois, les inspecteurs ont constaté le manque de moyens de la PCR pour réaliser l'ensemble de ses missions au sein du CH de Vienne. Enfin, les inspecteurs ont constaté des écarts réglementaires relatifs à la formation en radioprotection des praticiens et aux informations mentionnées dans le compte-rendu d'acte.

## A – Demandes d'actions correctives

### *Personne compétente en radioprotection (PCR)*

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR. Par ailleurs, en application de l'article R.4451-114 du code du travail, « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont noté que les exigences réglementaires liées à la radioprotection des travailleurs sont globalement prises en compte notamment grâce à l'aide d'une société de conseil en radioprotection. Les inspecteurs ont noté que l'établissement a deux PCR formées, la première s'occupe de l'ensemble des missions réglementaires et la deuxième s'occupe du relevé des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs ont cependant constaté que la PCR en charge de l'ensemble des missions réglementaires ne dispose pas du temps nécessaire à la bonne réalisation de ses missions. En effet, la PCR est cadre du service d'imagerie à plein temps en plus de sa mission de PCR. Cette situation se traduit, par exemple, par son impossibilité à être présente aux blocs opératoires pour diffuser une culture de radioprotection auprès des praticiens et des paramédicaux ou de vérifier la mise en place de la signalisation en entrée de zone réglementée lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance. Ce constat est partagé par le médecin du travail de l'établissement.

**A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection qui permette aux PCR de pouvoir réaliser l'intégralité de leurs missions notamment aux blocs opératoires en application de l'article R.4451-114 du code du travail.**

### *Evaluation des risques et zonage radiologique des installations*

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, après avoir réalisé une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, détermine des zones réglementées dans les locaux où des sources de rayonnements ionisants sont détenues et utilisées.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations des risques et les plans de zonage radiologique sont réalisés pour les blocs opératoires. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les hypothèses de calcul ne sont pas en adéquation avec le nombre d'actes réalisés.

**A2. En application de l'article R.4451-18 du code du travail, je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques aux blocs opératoires en prenant en compte le dernier relevé des actes réalisés.**

### *Analyses de poste*

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail. Les analyses de postes de travail sont « *renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont noté la réalisation des différentes analyses de poste en accord avec l'activité des blocs opératoires. Cependant ils ont constaté les éléments suivants :

- l'exposition aux extrémités n'est pas prise en compte dans les analyses de postes alors que les praticiens sont équipés de dosimètres bagues ;
- le nombre d'actes pris en compte dans les analyses de poste ne correspond pas tout à fait au relevé des actes présenté lors de l'inspection.

De plus, les inspecteurs n'ont pas pu mettre totalement en adéquation la liste des actes présentés et la liste des actes mentionnés dans les analyses de poste.

**A3. Je vous demande de compléter les analyses de poste aux blocs opératoires en prenant en compte le risque d'exposition aux extrémités, en mettant à jour le nombre d'actes et en vous assurant de l'exhaustivité des actes pris en compte en application de l'article R.4451-11 du code du travail.**

*Formation à la radioprotection des travailleurs*

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens qui utilisent les appareils de radiologie interventionnelle ne sont pas tous formés à la radioprotection des travailleurs.

**A4. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs tous les personnels des blocs opératoires susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

*Suivi médical des travailleurs*

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « 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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ». En application de l'article R.4624-19 du code du travail, la surveillance médicale renforcée pour les personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants classés B en vertu des articles R.4451-44 et suivants du code du travail doit être renouvelée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine du travail n'a pas d'outil informatique permettant de connaître la date de la dernière visite médicale pour tous les travailleurs. Ainsi l'exhaustivité et le respect de la périodicité du suivi médical n'ont pu être montrés pour les praticiens et les paramédicaux.

**A5 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenants aux blocs opératoires sont à jour de leur visite médicale en application des articles R.4451-82 et R.4624-19 du code du travail.**

*Dosimétrie opérationnelle*

En application de l'article R.4451-67 du code du travail, « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait d'une exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

La dosimétrie opérationnelle est en place dans l'établissement. En examinant la base SyGID, les inspecteurs ont constaté qu'il peut y avoir des résultats significativement différents entre praticiens d'une même spécialité.

**A6. En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de sensibiliser les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée au port de la dosimétrie opérationnelle dans les blocs opératoires et de vérifier qu'ils les portent lors des interventions.**

### *Formation à la radioprotection des patients*

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens des blocs opératoires ne sont pas tous formés à la radioprotection des patients.

**A7. Je vous demande de former à la radioprotection des patients tous les professionnels pratiquant des actes de radiologie aux blocs opératoires en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

### *Optimisation des doses*

L'article R.1333-56 du code de la santé publique stipule que « toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine au travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter ». L'article L.1333-1 du code de la santé publique stipule que « l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ».

Les inspecteurs ont noté qu'il était indiqué sur les deux amplificateurs de brillance utilisés aux blocs opératoires d'utiliser le mode scopie pulsée par défaut lors des interventions sauf mention particulière du praticien. Ils ont constaté que ce mode d'utilisation n'est pas utilisé par défaut mais seulement sur demande du praticien.

**A8. Je vous demande de sensibiliser les personnels qui utilisent les amplificateurs de brillance aux blocs opératoires à l'utilisation des programmes « faible dose » et du mode scopie pulsée par défaut en application des articles R.1333-56 et L.1333-1 du code de la santé publique.**

### *Compte-rendu d'acte*

En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le compte rendu d'un acte faisant appel aux rayonnements ionisants doit comporter un certain nombre d'éléments dont des éléments d'identification du matériel utilisé et de détermination de la dose délivrée pour les techniques les plus irradiantes dont la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte de radiologie interventionnelle du CH de Vienne ne comportent pas d'éléments d'identification du matériel utilisé et pas d'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient dans les blocs opératoires.

**A9. En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de rajouter des éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient aux blocs opératoires lors des procédures de radiologie interventionnelle.**

## **B – Demandes d'informations**

Néant.

## C – Observations

### *Evènement significatif*

C1. Les inspecteurs ont noté que la remontée des situations indésirables dans le domaine de la radioprotection se fait en dehors du système informatique mis en place pour les autres domaines couverts par ce processus. Je vous invite à intégrer le domaine de la radioprotection au système informatique de gestion des situations indésirables de l'établissement afin de n'avoir qu'un seul canal de déclaration, de suivi et d'analyse de ces évènements.

### *Physique médicale*

C2. Les inspecteurs ont noté que l'établissement vient de signer un contrat d'assistance pour de la physique médicale aux blocs opératoires. Je vous invite à poursuivre votre démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au sein des blocs opératoires.

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 amenés 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 ce courrier à l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

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

**Sylvain PELLETERET**