

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 novembre 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013- 062124

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de Givors**  
**9, Avenue du Professeur Fleming BP 122**  
**69700 GIVORS Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 7 novembre 2013  
Installation : Centre Hospitalier de Givors  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle et suivi des engagements en scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-1231

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon. Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement le 7 novembre 2013.

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 7 novembre 2013 du CH de Givors (Rhône) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN sur le thème de la radiologie interventionnelle. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Elle a permis également de suivre les engagements pris à la suite d'une inspection de l'installation de scanographie le 20 octobre 2011.

Les inspecteurs ont relevé que la prise en compte des mesures de radioprotection est globalement satisfaisante pour l'installation de scanographie. L'établissement dispose d'un appareil au niveau du bloc opératoire utilisé par un chirurgien en présence d'un manipulateur. L'utilisation de cet appareil est exceptionnel (deux actes de contrôles réalisés cette dernière année) et n'est pas destinée à augmenter. Ils ont noté par ailleurs que les radiologues ne réalisent pas d'actes radioguidés. Les inspecteurs ont constaté que la dernière déclaration faite auprès de l'ASN n'a pas été renouvelée à la suite de l'installation d'un nouvel appareil de radiodiagnostic utilisé pour des actes dentaires. Ils ont également constaté que la formalisation de l'organisation des contrôles est à améliorer.

## A – Demande d’actions correctives

### Situation administrative

En application du code de la santé publique (articles R.1333-19 et suivants, arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l’ASN du 16 juillet 2009 modifiée), la détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire ou médico-légal est soumise à déclaration auprès de l’ASN. La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière déclaration reçue à l’ASN le 09/09/2011 n’a pas été renouvelée depuis l’installation en 2012 d’un appareil portant le numéro de série D19923.

**A-1 En application du code de la santé publique, je vous demande d’actualiser auprès de l’ASN la déclaration des appareils détenus et utilisés dans votre établissement.**

### Radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (articles R.5212-28 alinéa 2 et 3), l'exploitant de dispositifs médicaux 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 » et de « disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ».

Les inspecteurs ont relevé que l’organisation, la réalisation et le suivi des opérations de maintenance des appareils de radiologie repose sur plusieurs personnes ou intervenants mais que leur articulation n’est pas formalisée dans un document descriptif.

**A-2 En application du code de la santé publique (articles R.5212-28 alinéa 2 et 3), je vous demande de préciser dans un document les modalités de réalisation et de suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité des appareils de radiologie.**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Gestion des contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010). Cette décision prévoit que l’employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3. En ce qui concerne les contrôles internes, l’employeur doit consigner la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne par rapport aux contrôles prévus par la décision et les justifient en appréciant, notamment, les conséquences sur l’exposition des travailleurs. La décision prévoit que la nature et l’étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l’analyse de risque, de l’étude des postes de travail et des caractéristiques de l’installation.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles techniques internes sont réalisés ou organisés par la personne compétente en radioprotection (contrôle d’ambiance avec un dosimètre passif, contrôles du fonctionnement des voyants lumineux par exemple). Ils ont constaté que la non réalisation de certains contrôles par la PCR n’est pas justifié ou argumenté (contrôles du bon fonctionnement des arrêts d’urgence par exemple). Les inspecteurs relèvent que le programme de contrôles de radioprotection interne et externe est à formaliser en se reportant à l’arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN du 4 février 2010 et notamment aux dispositions décrites dans son article 3.

**A-3 Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée. Ce programme devra être accompagné des éléments justificatifs en cas d'ajustements de la nature et de l'étendue des contrôles réalisés en interne par rapport à ceux prévus dans la décision n°2010-DC-0175 susmentionnés. Vous veillerez à respecter la périodicité des contrôles en vous reportant aux tableaux de l'annexe 3 de la décision sus mentionnée. Vous veillerez à prendre en compte les différents appareils dont celui utilisé par des dentistes (appareil de numéro de série D19923 sur votre inventaire).**

### **Evaluation des risques et délimitation des zones**

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et suivants), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. L'employeur signale les zones surveillées et les zones contrôlées en s'assurant qu'elles sont toujours convenablement délimitées, les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants étant fixées par l'arrêté du 15 mai 2006.

De plus, en application du code du travail (articles R.4451-62 et suivants), chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque un travailleur est appelé à exécuter une opération en zone contrôlée, ce suivi dosimétrique passif est complété par le port d'un dosimètre opérationnel (article R.4451-67 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones est à préciser pour l'ensemble des salles en dehors de la salle du scanographe afin de cartographier les différentes zones réglementées et de vérifier le statut des locaux adjacents y compris pour l'appareil utilisé par le chirurgien.

**A-4 En application du code du travail (article R.4451-67), je vous demande de compléter les évaluations de risque et de préciser la cartographie des zones réglementées. Vous veillerez à mettre à disposition des travailleurs un suivi dosimétrique adapté en cas d'intervention en zone contrôlée notamment au niveau du bloc opératoire pour l'activité liée à l'appareil utilisé par le chirurgien.**

### **Fiches d'exposition**

En application du code du travail (article R.4451-57), l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition. Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail (article R. 4451-59).

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition contenant les éléments susmentionnés n'ont pas été rédigées pour le chirurgien et les infirmières du bloc.

**A-5 En application du code du travail (article R.4451-57 et suivants), je vous demande de rédiger les fiches d'exposition du chirurgien et des infirmières du bloc selon l'article R.4451-57 du code du travail et de les transmettre au médecin du travail.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail (article R.4451-47), les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, les règles de prévention et de protection applicables au poste de travail occupé et les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont relevé que le chirurgien et les infirmières du bloc n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. .

**A-6 En application du code du travail (article R.4451-57 et suivants), je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le chirurgien et les infirmières du bloc.**

## **B – Demande d'informations**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que l'activité liée à l'appareil numéro de série D19923 a fait l'objet d'une convention, les 4 dentistes utilisant cet appareil étant employés par un établissement de santé de la région lyonnaise. Ils ont noté que cette convention serait complétée pour préciser les dispositions relatives à la radioprotection.

**B-1 En application du code de la santé publique et du code du travail, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'avenant à la convention susmentionnée précisant les mesures de radioprotection liées à l'appareil de radio retro alvéolaire**

### Radioprotection des patients

## **Formation à la radioprotection des patients**

Les inspecteurs ont examiné le suivi de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L.1333-11 du code de la santé publique), formation qui concerne tous les professionnels participant à la réalisation d'actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Cette formation doit être conforme à l'arrêté du 18 mai 2004 qui précise les programmes de formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants selon la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels participant à la réalisation des actes dans le service d'imagerie (radiologues et manipulateurs) ont bien suivi cette formation mais qu'il n'en serait pas de même pour le chirurgien qui pratique les actes dans le bloc opératoire du CH de Givors et également sur un autre établissement de la région.

**B-2 En application du code de la santé publique (article L.1333-11), je vous demande de vérifier si le chirurgien a suivi par ailleurs cette formation qui est valable 10 ans. Vous veillerez si nécessaire à ce qu'il bénéficie d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients selon le programme prévu par l'arrêté du 18 mai 2004 dans ses annexes I et II-6.**

## **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont relevé que la visite médicale d'un nouveau radiologue avait pas été organisée avec retard et qu'elle sera réalisée 2 mois après son affectation dans le service d'imagerie du CH de Givors.

Les inspecteurs rappellent que selon le code du travail (article R.4451-82), « 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 ».

C-2 Les inspecteurs ont constaté qu'une PSRPM intervient 4 jours par an. Ils ont relevé que des discussions sont en cours pour augmenter son temps de présence en prenant en compte les recommandations de l'ASN et de la société française de physique médicale (SFPM) publiées en avril 2013 sur les « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale ».

C-3 Ils ont noté que l'équipe a relevé les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et a entrepris une démarche d'optimisation pour deux examens scanographiques dont les NRD étaient supérieurs à ceux fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Les inspecteurs relèvent que cette démarche doit être entretenue y compris pour les actes de radiologie conventionnelle.

C-4 Les inspecteurs rappellent que la Haute Autorité de Santé a publié un guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » dans lequel sont proposés des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie.

C-5 Les inspecteurs rappellent qu'en application de l'article L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique et dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, doivent en faire la déclaration à l'ASN mais aussi au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

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 d'autres institutions de l'état.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**Signé par**

**Matthieu MANGION**

