

DIVISION DE LYON

Lyon le 13/12/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-066888

Monsieur le Directeur général
Centre hospitalier de Valence
179, boulevard du Maréchal Juin
26953 VALENCE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 décembre 2013
Installation : Centre Hospitalier de Valence
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle au bloc opératoire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1547

Réf. : 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 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 de votre établissement le 3 décembre 2013 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 décembre 2013 au centre hospitalier de Valence (26) a concerné les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelles au bloc opératoire. Cette inspection faisait suite à l'inspection du 2 décembre 2011 qui avait mis à jour certains écarts réglementaires. Le centre hospitalier a mis en place un service de radioprotection ayant à sa tête un médecin radiologue. De par son rôle transversal, sa spécialisation et sa proximité avec la médecine du travail, ce service permet la mise en place et le partage de bonnes pratiques au sein de l'ensemble du centre hospitalier (Médecine Nucléaire, imagerie, Bloc opératoire).

Les inspecteurs ont constaté qu'en dépit des engagements pris en début d'année 2012 par le centre hospitalier et malgré le travail du service de radioprotection à la suite de l'inspection de l'ASN, les écarts réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, du public et des patients n'ont pas été entièrement corrigés. Les pratiques de radioprotection des patients restent satisfaisantes. Concernant la radioprotection des travailleurs, les analyses théoriques (évaluation des risques, zonage, études de poste de travail) et les pratiques, tout particulièrement le port de la dosimétrie (passive et opérationnelle) restent très insuffisantes tant pour le personnel médical que pour le personnel paramédical. Enfin, les inspecteurs ont constaté une faible implication des praticiens du bloc opératoire en matière de radioprotection (formations, suivi dosimétrique, suivi médical, processus d'optimisation des doses délivrées). Ce manque d'implication est d'autant plus préjudiciable que le service de radioprotection n'a qu'un accès limité au bloc opératoire et aux informations sur les actes qui y sont effectués et sur les personnes y travaillant.

A/ Demandes d'actions correctives

- **Radioprotection des travailleurs**

Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail précise que des zones réglementées doivent être établies à la suite d'une évaluation des risques. L'arrêté du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier avait réalisé des évaluations des risques pour certaines de ses installations (coronarographie, angiographie). Cependant, les quatre amplificateurs de brillance du bloc opératoire n'ont pas bénéficié d'évaluation des risques. De ce fait aucun zonage n'a été mis en place pour les salles où les amplificateurs de brillance sont susceptibles d'être utilisés.

A1. Je vous demande de réaliser les évaluations des risques pour toutes vos installations, y compris au bloc opératoire, conformément à l'article R.4451-18 du code du travail. Vous mettrez en place un zonage radiologique pour chacune des salles concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyse des postes de travail « *renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'était pas réalisée pour les installations du bloc opératoire.

A2. Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour toutes les installations du bloc opératoire, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Ces analyses incluront notamment les doses susceptibles d'être reçues par les extrémités et le cristallin des travailleurs.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail impose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ». De plus, d'après l'article R. 4451-67, « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements*

mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ». Ainsi, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés doivent être suivis par une dosimétrie passive et les travailleurs opérant en zone contrôlée doivent également être munis d'un dispositif de suivi de dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que bien que les dosimètres passifs soient à disposition du personnel permanent travaillant au bloc opératoire, ceux-ci n'étaient pas portés systématiquement. Il en est de même pour les dosimètres opérationnels. En ce qui concerne les travailleurs non permanents du bloc opératoire (internes, intérimaires), aucun suivi dosimétrique n'est mis en œuvre, notamment du fait de l'absence de communication à destination du service radioprotection à propos des mouvements de personnel (nouvel arrivant, intérimaires, internes...).

A3. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique pour tous les travailleurs qui le nécessitent, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail et de faire en sorte que ce suivi soit effectif. Vous mettez en place une organisation permettant au service de radioprotection d'avoir connaissance des personnes susceptibles d'entrer au bloc opératoire et de s'assurer que le suivi dosimétrique opérationnel de ces personnes puisse être accompli conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

A4. Je vous demande de prendre contact avec l'agence de travail employant le personnel intérimaire du bloc opératoire afin de vous assurer que le suivi dosimétrique passif de ce personnel est bien assuré par son employeur, conformément à l'article R.4451-62.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que la majeure partie des intervenants paramédicaux avaient suivi la formation à la radioprotection des travailleurs prescrite à l'article R.4451-47 du code du travail. Cependant, onze d'entre eux n'ont pas suivi cette formation. Une session de formation pour ces personnes est programmée en janvier 2014. Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun des praticiens du bloc opératoire (à l'exception des radiologues) n'avaient suivi de telle formation.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit organisée et sa périodicité respectée conformément aux articles R.4451-47 et R4451-50 du code du travail.

Organisation de la radioprotection

Actuellement, le chef d'établissement a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) en charge de la radiologie (une seconde PCR est en charge de la médecine nucléaire sur l'établissement). Ces deux personnes sont encadrées par un médecin radiologue, responsable du service radioprotection. Par manque de disponibilité et de temps, la PCR n'intervient que très rarement au bloc opératoire.

Etant donné les écarts décrits précédemment (demandes A1 à A5), les inspecteurs jugent nécessaire que l'action du service radioprotection au sein du bloc opératoire soit renforcée directement soit par une PCR soit par un relais jouant un rôle actif, afin que toutes les missions des personnes compétentes en radioprotection définies dans les articles R.4451-110 à 113 du code du travail puissent être réalisées.

A6. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection afin que toutes les missions incombant aux PCR, définies dans les articles R.4451-110 à 113 du code du travail, soient accomplies pour les appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.

A7. Vous veillerez à ce que le service radioprotection et ses relais au bloc opératoire aient les moyens et l'autorité nécessaires pour réaliser ces missions, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

- **Radioprotection des patients**

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans son article 1^{er} que « *ce compte-rendu comporte au moins [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'imprimé mis dans le dossier patient à la suite d'une intervention au bloc comprend les éléments relatifs à la dose reçue par le patient (PDS). Cependant, les éléments d'identification du matériel émettant des rayonnements ionisants ayant été utilisé pour l'acte ne sont pas mentionnés, malgré le fait que les quatre appareils du bloc soient de même modèle.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les appareils du bloc opératoire soient identifiés dans les comptes rendus d'actes, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

- **Implication des praticiens dans la démarche de radioprotection**

Sur de nombreux points abordés au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que l'implication des praticiens du bloc opératoire en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public était nettement insuffisante pour la plupart d'entre eux. En tant que salariés, ces praticiens doivent, sous la responsabilité de la direction du centre hospitalier, bénéficier de formations, de suivi dosimétrique et d'un suivi médical adapté :

→ Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative 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 qu'aucun des praticiens du bloc opératoire (à l'exception des radiologues) n'avaient suivi de telle formation.

A9. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le nombre de personnes restant à former et un planning de formation.

→ Formation à la radioprotection des travailleurs

Les praticiens du bloc opératoire sont particulièrement concernés par la demande A5 étant donné que la quasi-totalité d'entre eux n'a pas suivi de formation à la radioprotection.

→ Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail impose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition* ».

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens du bloc opératoire ne portaient pas les dosimètres mis à leur disposition.

A10. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique pour tous les praticiens utilisant les appareils au bloc opératoire, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail et de faire en sorte que ce suivi soit effectif.

→ Suivi médical

L'article R.4624-18 du code du travail impose un suivi médical renforcé pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'article R. 4624-19 précise les modalités et la périodicité de ce suivi : « *le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.* »

Il a été précisé aux inspecteurs que le personnel médical du bloc n'était pas suivi médicalement malgré les rendez-vous proposés avec le médecin du travail.

A11. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs médicaux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants passent une visite médicale à une fréquence adaptée à leur exposition et leur classement, conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-19 du code du travail.

L'implication des praticiens en termes de radioprotection étant un élément essentiel de mise en place et de généralisation des bonnes pratiques au sein du bloc opératoire, un point sur cette thématique pourrait être mis à l'ordre du jour d'une prochaine CME et/ou de conseils de bloc.

B/ Demandes d'informations complémentaires

Contrôles d'ambiance internes

L'article R.4451-30 du code du travail impose à l'employeur de procéder à des contrôles techniques d'ambiance. L'annexe n° 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 prévoit des mesures en continu ou au moins mensuelles pour la réalisation de ces contrôles d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres d'ambiance ont été mis en place dans chacune des salles du bloc opératoire. Cependant aucune mesure antérieure à la date de l'inspection n'a pu être fournie.

B.1 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques d'ambiance internes comme le prévoit l'article R.4451-30 du code du travail. Les périodicités de ces contrôles doivent être conformes à la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée. Les résultats de ces contrôles doivent être tracés, conformément à l'article 4 de la même décision.

C/ Observations

Service Radioprotection

Afin d'assurer ses missions, le service radioprotection doit d'une part bénéficier des moyens matériels et humains nécessaires et d'autre part avoir le soutien de la direction, à laquelle il est directement rattaché, pour obtenir les informations nécessaires à ses activités auprès des autres services médicaux ou administratif de l'établissement. En particulier, des échanges avec le service du personnel sur les nouveaux arrivants susceptibles d'entrer en zone réglementée sont indispensables pour assurer un suivi et une prise en charge convenable de ces personnes.

C1. Une réaffirmation de la direction sur l'intérêt et l'importance des missions du service radioprotection pourrait faciliter les échanges d'informations.

Contrôles qualité internes et externes

En application des articles R.1333-59, R. 5211-5, R. 5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique, des contrôles de qualité internes et externes sont effectués à fréquence annuel pour chacun des 4 amplificateurs du bloc opératoire. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externes étaient effectués le même jour pour certains appareils.

C2. Un décalage temporel (de 6 mois dans l'idéal) des contrôles de qualité internes et externes permettrait un suivi plus efficace des appareils.

Travaux interdits au personnel en contrat à durée indéterminée et aux intérimaires

C3. Je vous rappelle que l'article D.4154-1 du code du travail interdit le recours à des intérimaires et à des personnes en contrat à durée déterminée pour effectuer des travaux exposant à des rayonnement ionisant dans des zones où les débits horaires sont susceptibles de dépasser les 2 millisieverts (Zones contrôlées orange et rouge).

Formation à la radioprotection des patients

La personne spécialisée en radiophysique médicale a indiqué aux inspecteurs qu'elle avait accès à une base de données numérique rassemblant l'ensemble des paramètres des actes ayant été effectués sur l'appareil de coronarographie et sur l'angiographie.

C4. Cette base de données est une source importante pour l'optimisation des pratiques. Un système équivalent pourrait être mis en place avec les amplificateurs de brillance du bloc opératoire.

Plusieurs des écarts réglementaires de ce courrier avaient été mis à jour suite à l'inspection du 3 décembre 2011. Vous vous étiez engagés à y répondre au cours de l'année 2012. L'ASN sera particulièrement vigilante à l'élaboration rapide d'un plan d'action visant à corriger ces écarts réglementaires ainsi qu'à son calendrier d'exécution effective.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 16 demandes dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans 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 diverses institutions locales.

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, la présente sera mise 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 division de Lyon,
signé**

Sylvain PELLETERET