

DIVISION DE LYON

Lyon le 28 MAI 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-025195

**Centre Hospitalier de DIE**  
**2 Rue Emile Laurens**  
**26150 Die**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 20 mai 2014  
Installation : Centre Hospitalier de DIE (26)  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle au bloc opératoire  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0287**

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la Directrice,

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 20 mai 2014 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 20 mai 2014 au centre hospitalier de Die (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. Le centre hospitalier de Die possède un appareil amplificateur de brillance émettant des rayons X qui est utilisé dans les deux salles du bloc opératoire principalement pour des opérations d'orthopédie et de viscérologie.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte de la radioprotection des travailleurs globalement satisfaisante malgré quelques mises à jour et compléments documentaires à effectuer. Cependant, les pratiques du personnel du bloc opératoire, particulièrement des praticiens, en termes de port des équipements de protection individuels et de port de dispositif de suivi de la dosimétrie restent fortement perfectibles. Concernant la radioprotection des patients, le centre hospitalier ne dispose pas d'un plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan serait nécessaire afin d'optimiser de la dose délivrée aux patients.

## **A/ Demandes d'actions correctives**

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

### *Personne compétente en radioprotection*

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de détention ou d'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants. Conformément à l'article R.4451-107, cette personne doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne a été désignée PCR. Cependant, la lettre de désignation ne comporte ni les missions attribuées à la PCR, ni les moyens dont elle dispose. De plus, le CHSCT de l'établissement n'a pas été consulté pour cette désignation. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une seconde personne allait être désignée PCR dans les semaines à venir.

**A1. Je vous demande d'inclure dans la lettre de désignation des PCR les missions respectives de chacune d'entre elles ainsi que les moyens qui leur seront alloués en application des articles R.4451-110 et suivants du code du travail.**

**A2. Je vous demande de consulter le CHSCT du centre hospitalier sur la désignation de chacune des personnes compétentes en radioprotection, en application de l'article R.4451-107 du code du travail.**

- **Radioprotection 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 (vacataires), aucun système de suivi dosimétrique n'est mis en place.

**A3. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique passif et opérationnel pour tous les travailleurs qui le nécessitent, conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail et de faire en sorte que ce suivi soit effectif par la surveillance du port des dosimètres.**

### *Port des équipements de protection individuels*

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. L'article 23 de cet arrêté impose au chef d'établissement de veiller au respect des consignes en matière de port d'équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuels (tabliers plombés) mis à disposition du personnel du bloc opératoire n'étaient pas effectivement portés.

**A4. Je vous demande de faire respecter les consignes d'accès en zone réglementée au bloc opératoire conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et à son article 23.**

- **Radioprotection des patients**

*Plan d'organisation de la physique médicale*

L'article 7 de l'Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « *Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* » selon les dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Le centre hospitalier n'a pas mis en place de plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

**A5. Je vous demande de vous engager sur les échéances de mise en place du plan d'organisation de la physique médicale afin que les obligations réglementaires définies par le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection des patients soient respectées.**

*Démarche d'optimisation des doses délivrées au patient*

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* »

En l'absence de POPM, les inspecteurs ont constaté qu'à l'exception de l'utilisation du mode de scopie pulsée au cours des interventions, aucune démarche visant à optimiser les réglages et le paramétrage de l'appareil de radiologie ainsi que les pratiques professionnelles d'utilisation de cet appareil afin d'optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs n'avait été entreprise.

**A6. Je vous demande de mettre en place une démarche visant à optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs afin de respecter les exigences de l'article L.1333.1 du code de la santé publique**

- **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 globalement insuffisante. 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 :

→ *Suivi dosimétrique*

Les praticiens du bloc opératoire sont particulièrement concernés par la demande A3 étant donné que très peu d'entre eux ne porte effectivement de dispositifs de suivi dosimétrique.

→ Port des équipements de protection individuels

Les praticiens du bloc opératoire sont également concernés par la demande A4 relative au port des équipements de protection individuels.

→ 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 les intervenants paramédicaux avaient suivi la formation à la radioprotection des travailleurs prescrite à l'article R.4451-47 du code du travail. Cependant, ce n'est pas le cas pour les praticiens du bloc opératoire.

**A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit organisée et sa périodicité respectée pour l'ensemble du personnel de votre établissement concerné conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.**

→ 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'un seul des praticiens du bloc opératoire avait suivi une telle formation.

**A8. 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.**

→ 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.

**A9. 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.4624-18 et R.4624-19 du code du travail.**

- **Conformité à la norme NFC 15160**

La conformité à la norme NFC 15-160 est rendue obligatoire par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Le centre hospitalier n'a pu présenter de rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour ses installations du bloc opératoire.

**A10. Je vous demande de vérifier la conformité avec la norme NFC 15-160 de vos installations en application de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision no 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Vous transmettez une copie du rapport de conformité à la division de Lyon de l'ASN, avec le cas échéant, une proposition de planning des travaux de mise en conformité.**

#### **B/ Demandes d'informations complémentaires**

Néant

#### **C/ Observations**

Néant

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division de Lyon,**

**SIGNE : Sylvain PELLETERET**

**Copies internes :**

Chrono  
Dossier

**Copies externes :**

ARS Rhône Alpes (Siège)  
Centre hospitalier de Valence :  
Président de la CME  
DIRECCTE Rhône-Alpes