

DIVISION DE LYON

Lyon le 13 Mai 2015

**Madame la directrice-déléguée
CH Dr Recamier
52 rue Georges Girerd
BP 139
01306 BELLEY**

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 mai 2015
Installation : Bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0950

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 dans les 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 5 mai 2015 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 5 mai 2015 du bloc opératoire du Centre Hospitalier de Belley (01) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne le suivi (formation à la radioprotection des travailleurs et dosimétrie) du personnel médical remplaçant (infirmières, anesthésistes) qui intervient dans les salles d'opérations chirurgicales et la complétude de tous les comptes-rendus d'actes avec les informations dosimétriques.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-62 du code du travail imposent notamment l'obligation pour tout travailleur classé au sens de l'article R.4451-46 du même code et susceptible d'intervenir en zone radiologique réglementée de suivre une formation à la radioprotection organisée par l'employeur et de porter un dosimètre passif lorsque l'exposition est externe.

Les inspecteurs ont constaté que certains intérimaires (infirmières notamment) classés en catégorie B intervenants ponctuellement en zone radiologique réglementée ne justifient pas d'avoir suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que certains personnels remplaçants (anesthésistes notamment) intervenant ponctuellement en zone radiologique réglementée ne portent pas de dosimètre passif. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les travailleurs intervenant en zone radiologique contrôlée aux blocs opératoires portaient un dosimètre opérationnel.

A1. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur classé en catégorie B, quelque soit son statut, intervenant en zone radiologique réglementée dans votre établissement soit formé à la radioprotection des travailleurs et porte un dosimètre passif en application des articles R.4451-47 et R.4451-62 du code du travail.

➤ Radioprotection des patients

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 impose de mentionner les informations dosimétriques et les éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mention des informations dosimétriques et des éléments d'identification du matériel dans certains comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle de votre établissement.

A2. Je vous demande de mentionner dans tous les comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle de votre établissement les informations dosimétriques et les éléments d'identification des appareils de radiologie utilisés en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique prévoit notamment pour chaque équipement et pour chaque type d'acte de radiologie que les médecins réalisant ces actes établissent un protocole écrit. Ces protocoles écrits sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont noté l'absence de ces protocoles écrits.

A3. Je vous demande d'établir un protocole écrit pour chaque équipement et pour chaque type d'acte de radiologie et de les rendre disponibles à proximité des appareils de radiologie en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'information

➤ Radioprotection des travailleurs

L'arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux dans lesquels sont présents des appareils émetteurs de rayonnements ionisants X produits sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit notamment qu'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 soit rédigé pour chaque salle concernée et que les travaux éventuels de mise en conformité soient réalisés avant le 1^{er} janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité à la norme NFC 15-160 ont été rédigés et ont mis en évidence la nécessité de réaliser des travaux de mise en conformité pour chaque salle. Ces travaux concernent la mise en place de voyants lumineux asservis à l'émission de rayonnements ionisants X aux accès de chaque salle et l'installation au moins d'un arrêt d'urgence dans chaque salle. Cependant, la réalisation de ces travaux n'a pas encore été programmée par l'établissement.

B1. Je vous demande de proposer une échéance de réalisation des travaux de mise en conformité à la norme NFC 15-160 en application de l'arrêté du 22 août 2013.

L'article R.4451-40 du code du travail prévoit notamment que *« l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés »*.

Les inspecteurs ont noté lors de la visite des blocs opératoires l'absence de protection collective (notamment de bas volets) sous la table d'opération pour protéger des rayonnements ionisants le chirurgien urologue durant son intervention sur un patient (remplacement d'une sonde « J-J »).

B2. Je vous demande de justifier l'absence de protection collective dans les salles équipées d'appareils mobiles de radiologie interventionnelle en application de l'article R.4451-40 du code du travail.

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit notamment que *« lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur : 1° fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération »*.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'évaluation du risque radiologique aux extrémités pour le médecin urologue.

B3. Je vous demande d'évaluer le risque radiologique aux extrémités pour le médecin urologue.

C/ Observations

Néant.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET