

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-071215

**M. le Directeur général
Centre hospitalier de Valence
179 boulevard du Maréchal Juin
26953 VALENCE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du **02/12/2011**
Installation : CH de Valence
Nature de l'inspection : Cardiologie et radiologie interventionnelles
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2011-0217**

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
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 la radioprotection de votre établissement, le 2 décembre 2011 sur le thème de la cardiologie et radiologie interventionnelles.

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 2 décembre 2011 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 cardiologie et de radiologie interventionnelles.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions mises en place sont globalement satisfaisantes concernant la radioprotection des patients. L'établissement dispose d'un parc d'appareils récents sur lesquels les programmes d'utilisation ont été optimisés non seulement grâce au retour d'expérience des constructeurs, mais également à celui de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En revanche, des améliorations sont attendues concernant la radioprotection des travailleurs. En effet, la démarche de la radioprotection (évaluation des risques, analyse des postes de travail, puis classement et suivi dosimétrique du personnel en conséquence) est à revoir pour l'utilisation des appareils récents (angiographes et amplificateurs de brillance). De plus, les contrôles internes de radioprotection restent à compléter.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

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). Par manque de disponibilité, la PCR n'intervient que très rarement au bloc opératoire. Deux autres manipulateurs devraient être désignés PCR à la suite de la réunion d'un prochain Conseil d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Les inspecteurs jugent nécessaire qu'une personne postée au bloc opératoire soit PCR ou un relais important des PCR au niveau du bloc opératoire, afin que toutes les missions des personnes compétentes en radioprotection définies dans les articles R.4451-110 à 113 du code du travail soient réalisées.

A1. Je vous demande d'améliorer votre organisation de la radioprotection en nommant une personne compétente ou un correspondant en radioprotection au niveau du bloc opératoire afin que toutes les missions incombant aux PCR, définies dans les articles R.4451-110 à 113 du code du travail, soient accomplies. Vous veillerez à ce que cette personne ait les moyens et l'autorité nécessaires pour réaliser ces missions, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

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'établissement a réalisé des évaluations des risques pour certaines des installations dont il dispose. Cependant, les installations du scanner HD 750, de l'angiographe vasculaire (Allura FD 20) et les amplificateurs de brillance du bloc opératoires sont très récents et n'ont pas bénéficié d'évaluation des risques.

A2. 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 déduirez un zonage radiologique, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones réglementées n'était pas en adéquation avec les zones définies par l'évaluation des risques (affichage de zones contrôlées vertes au lieu de zones contrôlées jaunes).

A3. Je vous demande de signaler les zones réglementées conformément aux zones déterminées dans votre évaluation des risques et 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 « *qui est 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 n'était pas réalisée sur les installations récentes de l'établissement. Je vous rappelle par ailleurs que ces études doivent porter à la fois sur la dose susceptible d'être reçue par le corps entier, mais également par les extrémités et le cristallin, parties du corps particulièrement exposées lors de la pratique de la radiologie interventionnelle.

A4. Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour toutes vos installations, y compris le bloc opératoire, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous étudierez en particulier les doses susceptibles d'être reçues par les extrémités et le cristallin.

A5. Je vous demande de classer les travailleurs exposés des équipes paramédicales et médicales en fonction des analyse de postes demandées ci-dessus et conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail stipule 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* ».

Tous les travailleurs susceptibles d'être exposés sont suivis par une dosimétrie passive. Cependant, aucun suivi dosimétrique des extrémités n'est réalisé. Je vous rappelle que les extrémités constituent une partie du corps particulièrement exposée lors d'interventions de radiologie et de cardiologie interventionnelles et que le retour d'expérience montre qu'un suivi dosimétrique doit en être réalisé.

A6. Selon les résultats des analyses de poste demandées ci-dessus, je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour tous les travailleurs qui le nécessitent, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'« *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* ». L'article R.4451-84 de ce même code précise également que « *les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R.4451-44 et R.4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le personnel paramédical dispose d'un suivi médical, mais dont la périodicité annuelle n'est pas toujours respectée et qu'une visite médicale est proposée aux praticiens, sans pour autant que les inspecteurs puissent le constater.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs médicaux et paramédicaux, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants passent une visite médicale annuelle, conformément aux articles R.4451-82 et 84 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-50 du code du travail stipule que la formation à la radioprotection des travailleurs « est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15 ».

Les inspecteurs ont constaté que la majeure partie des intervenants a suivi la formation à la radioprotection prescrite à l'article R.4451-47 du code du travail. Cependant, à la suite du changement de PCR et du cadre du bloc opératoire, le renouvellement de cette formation n'a pas été suivi et la périodicité triennale n'est pas respectée pour certains travailleurs exposés.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs soit organisé et sa périodicité respectée conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance prévoit la rédaction d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un tel programme est établi, mais qu'il n'intègre pas les contrôles internes des appareils de rayonnements ionisants et des appareils de mesure (radiamètres et dosimètres opérationnels).

A9. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles internes et externes techniques de radioprotection et d'ambiance pour le rendre conforme à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

Contrôles d'ambiance internes

Concernant le contrôle d'ambiance prévu à l'article R.4451-30 du code du travail, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres d'ambiance ne sont pas mis en place autour de tous les appareils à rayons X. Je vous rappelle que le tableau n° 1 de l'annexe n° 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit des mesures en continu ou au moins mensuelles pour la réalisation des contrôles d'ambiance. Or les inspecteurs ont constaté que les mesures mensuelles des débits de dose ne sont pas réalisées non plus.

A10. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques d'ambiance internes, notamment au niveau du bloc opératoire, 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. Enfin, ces contrôles doivent être tracés, conformément à l'article 4 de la même décision.

Contrôles techniques de radioprotection internes

L'article R.4451-29 prévoit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection des appareils de rayonnements ionisants. La décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée précise les modalités techniques et la périodicité de ces contrôles. Notamment, l'article 3 de cette décision précise que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, 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 qu'aucun contrôle technique de radioprotection n'est effectué en interne. Je vous rappelle que le code du travail prévoit dans son article R.4451-33 que ces contrôles techniques de radioprotection internes peuvent être externalisés et, dans ce cas, réalisés par un organisme différent de l'organisme agréé réalisant les contrôles externes.

A11. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes comme le prévoit l'article R.4451-29 du code du travail. Les modalités et périodicités de ces contrôles doivent être conformes à la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée. Enfin, ces contrôles doivent être tracés, conformément à l'article 4 de la même décision.

Radioprotection des patients

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 cardiologue n'avait pas suivi cette formation. De plus, cette formation n'a pas été suivie par les intervenants au bloc opératoire.

A12. 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.

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 1er 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 les éléments d'identification du matériel n'étaient pas mentionnés dans les comptes rendus d'actes réalisés avec l'angiographe de coronarographies.

A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'appareil de coronarographie soit identifié dans les comptes rendus d'actes, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic prévoit que « *pour les installations mises en service après le 1er mars 2009, le premier contrôle [de qualité externe (CQE)] doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le CQE de l'angiographe permettant la réalisation de coronarographies a été effectué, mais le rapport de l'organisme agréé n'a pas été reçu. Par ailleurs, je vous rappelle que le CQE de l'angiographe vasculaire, mis en service le lundi 28 novembre 2011, devra être réalisé avant le 29 février 2012.

B1. En application de la décision Afssaps du 24 septembre 2007 susmentionnée, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'angiographe utilisé pour la réalisation de coronarographies.

B2. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN si tous les amplificateurs du bloc opératoire ont bénéficié du contrôle de qualité externe.

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 3 que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information* ».

Les quatre amplificateurs de brillances que vous utilisez au bloc opératoire disposent du PDS. Il n'a pas été précisé aux inspecteurs le mode de recueil de cette donnée dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

B3. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN les dispositions mises en œuvre pour que le PDS et l'identification de l'appareil utilisé soient précisés dans le compte rendu d'acte, conformément aux articles 1^{er} et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

Contrôles d'ambiance internes

C1. Les dosimètres d'ambiance sont relevés tous les mois. Or les résultats de mesure sont généralement inférieurs au seuil de détection des dosimètres. Il serait plus opportun de ne les relever que tous les trimestres.

Maintenances

C2. Il a été précisé aux inspecteurs que les services utilisateurs ne connaissent pas les paramètres modifiés lors de maintenances et si ceux-ci sont liés ou non à la délivrance de la dose reçue par les patients. Ce point mériterait d'être amélioré dans le cadre d'une meilleure optimisation des doses délivrées aux patients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon
signé par**

Olivier VEYRET

