

Lyon, le 22 juillet 2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-032889

**Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier  
Hôpitaux du Pays du Mont Blanc  
380 rue de l'Hôpital  
74700 Sallanches**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0552** du 18/07/2019

Installation : Hôpitaux du Pays du Mont Blanc à Sallanches (74)

Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au bloc opératoire / Déclaration ASN : CODEP-LYO-2019-012928

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des Hôpitaux du Pays du Mont Blanc à Sallanches (74) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 18 juillet 2019.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 18 juillet 2019 du bloc opératoire des Hôpitaux du Pays du Mont Blanc à Sallanches (74) 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, ainsi que des engagements pris, par l'établissement à la suite de la précédente inspection, sur ce thème en 2014.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont constaté les progrès importants réalisés depuis la dernière inspection de l'ASN du 12 juin 2014, notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, le suivi médical, la formation du personnel paramédical, les contrôles de radioprotection, la conformité réglementaire des salles du bloc opératoire, la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures (dont les sociétés intérimaires), l'optimisation des doses délivrées aux patients (fixation de seuils d'alerte de dose aux patients affichés sur chaque appareil radiologique et connus des chirurgiens), la complétude du compte-rendu d'acte.

Ils ont également apprécié les bonnes pratiques mises en œuvre comme la réalisation d'audits internes de la radioprotection, la désignation de référents en radioprotection au bloc opératoire, la mise en place à venir d'un CREX (comité de retour d'expérience)

pour prendre en compte les événements de radioprotection, ainsi que la volonté de profiter du groupement hospitalier territorial (GHT) pour partager et améliorer les pratiques de radioprotection.

Cependant des écarts récurrents demeurent en ce qui concerne le port de la dosimétrie passive et opérationnelle dans les 5 salles du bloc opératoire classées en zone radiologique contrôlée, le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs par les chirurgiens et le suivi des formations à la radioprotection des patients par l'ensemble du personnel (chirurgiens, infirmières, personnel biomédical) participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologique. Des efforts importants devront être réalisés pour répondre à toutes les exigences réglementaires avant la mise en place du nouveau régime administratif d'enregistrement pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

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

### **Radioprotection des travailleurs**

#### *Suivi dosimétrique*

Les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 à 65 du code du travail imposent aux travailleurs l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que tous les praticiens et professionnels paramédicaux de votre établissement ne portent pas systématiquement leurs dosimètres passifs et actifs lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans le bloc opératoire (BO). En outre, les inspecteurs ont noté que cet écart était récurrent (demande A6 et A8 de l'inspection de l'ASN du 12/06/2014).

**A1. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement intervenant en zone radiologique contrôlée portent un dosimètre passif et un dosimètre actif (opérationnel).**

#### *Formation des travailleurs*

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 imposent aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée de suivre une formation au poste de travail occupé à renouveler au minimum tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas effectif pour tout le personnel concerné (en particulier les chirurgiens).

Ce constat figurait déjà dans la lettre de suite de l'inspection ASN réalisée le 12/06/2014 (demande A11).

Par ailleurs les inspecteurs ont noté que les intérimaires intervenants au BO bénéficient d'une formation au poste de travail prévue dans les plans de prévention établis avec les sociétés d'intérim mais que la réalisation de cette formation n'est pas tracée.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation au poste de travail. Par ailleurs, vous veillerez également à ce que toutes les formations dispensées (y compris celles des intérimaires) fassent l'objet d'un enregistrement formel.** *Analyse des postes de travail*

Les articles R. 4451-13 à 17 du code du travail prévoient la mise en œuvre d'une évaluation du risque radiologique. Cette analyse doit conduire, notamment, au classement radiologique des travailleurs, définir les moyens de protection individuelle (lunettes ou visières plombées ...), collective (bas volets, paravents plombés ...), les moyens de surveillance dosimétrique (détecteur au cristallin, bagues dosimétriques...) et le niveau de suivi médical.

Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste en place. Elles comportent de nombreuses erreurs de calcul (en particulier, en ce qui concerne la prise en compte du temps de scopie sur une année et du facteur d'atténuation des tabliers plombés). Par ailleurs, les hypothèses de calcul prises en compte dans cette étude ne sont pas réalistes (par exemple la prise en compte d'une exposition des mains des infirmières durant 1575 heures de travail par an à 35 cm du patient).

En outre, les inspecteurs ont noté qu'une campagne de mesures de doses aux cristallins et aux extrémités (à l'aide de détecteur cristallin et de bagues dosimétriques) est en cours.

**A3. Je vous demande de mener à terme votre campagne de mesures dosimétriques, de réviser votre analyse de poste de travail et d'en déduire les mesures à prendre en terme de suivi médical, de surveillance dosimétrique, de protections individuelle et collective.**

#### *Etude du zonage radiologique*

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise qu'une étude de classement des zones radiologiques autour de chaque source de rayonnement ionisant doit être établie sans prendre en compte les protections individuelles. Cette étude doit s'appuyer sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes » et doit conduire au classement radiologique de la zone ou du local.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une étude du zonage radiologique. Cependant, le classement final retenu pour chaque salle du bloc opératoire n'est pas clairement formalisé.

**A4. Je vous demande de réviser votre étude du zonage radiologique en clarifiant le classement radiologique de chaque salle concernée.**

#### *Coordination des mesures de prévention*

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « *chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement* ».

L'inspecteur a constaté que les plans de prévention établis avec les sociétés d'intérim (personnel paramédical intervenant au BO) ne prennent pas en compte l'obligation de suivi de la formation à la radioprotection des patients par le personnel intérimaire au centre hospitalier.

**A5. Je vous demande de réviser vos plans de prévention établis avec les sociétés d'intérim pour s'assurer que le personnel intérimaire est bien formé à la radioprotection des patients.**

### **Radioprotection des patients**

#### *Formation*

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique impose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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 que les professionnels paramédicaux (infirmières), participant à la réalisation des actes, ainsi que les professionnels biomédicaux, participant au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologiques, n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients. En outre, les inspecteurs ont noté que cet écart était récurrent.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels paramédicaux participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées et tous les professionnels biomédicaux participant au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologiques suivent une formation à la radioprotection des patients. Je vous recommande de prendre en compte les objectifs fixés dans les décisions n° 2017-DC-0585 et n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.**

#### *Protocole d'acte radiologique*

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque acte et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique* ».

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 portant sur les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale impose également la rédaction de ces procédures écrites par type d'actes ainsi que les modalités de leur élaboration.

Ces protocoles doivent comporter notamment les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation (tension, charge, distance foyer-détecteur ou distance foyer-peau, collimation, taille du champ, filtration, séquence d'acquisition, scopie pulsée, graphie, durée de scopie, incidence, nombre d'images, soustraction d'images, personnel présent pendant l'émission et position dans la salle de ce personnel, préparation du patient ...).

Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne sont pas formalisées (à l'exception des actes de chirurgie vasculaire).

**A7. Je vous demande d'établir des procédures écrites pour chaque équipement, chaque acte et chaque catégorie de patient.**

#### **B/ Demandes de compléments d'information**

Néant.

#### **C/ Observations**

**C1.** Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Une analyse formalisée de cet arrêté doit être dès que possible mise en œuvre en vue de mettre en place un plan d'actions d'amélioration.

**C2.** Les inspecteurs ont noté votre intention, avant le 31/12/2019, d'établir une note d'organisation de la radioprotection des travailleurs signée par le chef d'établissement qui prenne en compte tous les acteurs (y compris les prestataires externes à l'hôpital) de la radioprotection des travailleurs du centre hospitalier (en particulier les référents en radioprotection du bloc opératoire). Cette note devra notamment préciser les missions de chacun et les moyens alloués en temps.

**C3.** Les inspecteurs ont noté votre intention de définir une fréquence périodique de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients et de l'enregistrer dans votre plan d'organisation de la physique médicale avant le 31/12/2019.

—

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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**

