



Lyon le 10/02/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-003841

Groupement Hospitalier des Portes du Sud
2 Avenue du 11 Novembre 1918,
69200 Vénissieux

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 janvier 2016
Installation : Groupement Hospitalier des Portes du Sud
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0472

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Rhône-Alpes-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 26 janvier 2016 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 janvier 2016 du Groupement Hospitalier des Portes du Sud situé à Vénissieux (69), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors d'interventions chirurgicales au bloc opératoire durant lesquelles sont utilisés de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que de bonnes dispositions avaient été mises en œuvre par votre établissement en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs mais que ces dispositions demandaient à être complétées et renforcées, notamment en termes d'analyse des postes de travail. La radioprotection des patients doit être améliorée, en particulier l'optimisation des doses délivrées qui n'a pas fait l'objet de démarche particulière à ce jour. De même, l'implication des praticiens libéraux exerçant dans l'établissement en matière de formation, de radioprotection des travailleurs et d'optimisation des doses délivrées aux patients est insuffisante.

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 entraînant un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. 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 PCR avait bien été désignée. Cependant, les missions qui lui sont confiées ne sont pas formellement définies. De plus, les moyens mis à sa disposition, en particulier le temps dédié à cette fonction ne sont pas indiqués.

A1. Je vous demande d'inclure dans la lettre de désignation de la PCR ses missions ainsi que les moyens qui lui seront alloués conformément aux articles R.4451-110 et suivants du code du travail.

➤ Radioprotection des travailleurs

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 était réalisée pour les installations du bloc opératoire. Cependant, celle-ci sont incomplètes et n'incluent pas d'étude de l'exposition pour les extrémités et le cristallin.

A2. Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail pour les installations du bloc opératoire, en application de 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.

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 l'établissement avait réalisé des évaluations des risques pour ses installations. De même un zonage radiologique a été établi. Il s'agit d'un zonage radiologique intermittent, c'est-à-dire que ce zonage n'est effectif que lorsqu'une salle de bloc opératoire est effectivement équipée d'un des trois appareils générant des rayonnements ionisants. Ce zonage n'a plus lieu d'être en l'absence d'appareil dans une salle. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'affichage sur chacune des salles de bloc opératoire lié à ce zonage radiologique intermittent était permanent et ne tenait pas compte de la présence effective d'un appareil dans la salle.

A3. Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique et une signalisation adaptée pour chacune des salles concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

➤ Conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que *« les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées »*.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que *« pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes »*.

Vos appareils générant des rayonnements ionisants étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont concernées par cette décision. Ainsi, conformément à son article 8, il conviendra, dans le cas où vos installations ne seraient pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

A4. 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 n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le planning des actions que vous engagerez en vue de l'application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

➤ Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans l'établissement

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants *« s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition »*. L'article R.4451-9 du même code ajoute que *« le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité »*. Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit que *« lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants »*.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire sont aussi bien des personnes salariées de votre établissement, que des travailleurs libéraux ou des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer de la coordination des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants pour le personnel salarié de

l'établissement et pour le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs points ne sont pas respectés par les praticiens libéraux :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) : les inspecteurs ont constaté que des séances de formation étaient régulièrement organisées au sein de votre établissement, que les praticiens libéraux y étaient conviés mais que très peu d'entre eux y participaient.
- le suivi dosimétrique passif et opérationnel : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R.4451-62 du code du travail). Il a été précisé aux inspecteurs que votre établissement mettait à disposition une dosimétrie passive (films dosimétriques et bagues) et une dosimétrie opérationnelle pour les salariés de votre établissement ainsi que pour les praticiens et leurs salariés. Les inspecteurs ont constaté que cette dosimétrie n'était pas systématiquement portée par les praticiens.
- le suivi médical des praticiens : les inspecteurs n'ont pas pu avoir de confirmation que les praticiens libéraux bénéficient du suivi médical prévu aux articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail dans lequel il est spécifié que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...].* ».

A5. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévues à l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande d'effectuer un rappel des obligations réglementaires auprès des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés. Ce rappel pourrait être réalisé lors de la prochaine réunion de la Commission médicale d'établissement (CME).

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien libéral, utilisateur d'un appareil électrique générant des rayons X au bloc opératoire, ait reçu préalablement une formation à la radioprotection des travailleurs et une formation à la radioprotection des patients comme vous vous y êtes engagé lors de la déclaration de détention et d'utilisation de vos appareils. Le caractère obligatoire de ces formations pourrait être formalisé dans les conventions d'utilisation des appareils établies entre votre établissement et les praticiens qui y exercent.

➤ Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, renforcé par l'article R.1333-59, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention

comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

Les inspecteurs ont noté qu'en dépit des demandes qui vous avez été faites à l'issue de l'inspection menée en 2009, la première version de plan d'organisation de la physique médicale n'a été élaborée que le 16 janvier 2016. Malgré le recours récent à un prestataire extérieur pouvant procurer un appui en termes de radiophysique médicale, aucun travail d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été mise en œuvre depuis 2009.

A7. Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment en définissant des niveaux de références locaux et des seuils de dose au-dessus desquels un suivi des patients sera assuré, en application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant

C/ Observations

C1. Dans le cadre d'une bonne coordination dans le suivi des doses reçues par les médecins libéraux, un échange d'informations entre les différentes structures où ceux-ci interviennent permettrait un meilleur suivi dosimétrique, notamment en permettant un cumul des différentes doses reçues.

C2. En novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce guide permet de mettre en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de programmes de DPC, en particulier dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés une lettre relative à l'analyse des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine. L'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Par ailleurs, en juillet 2014, la HAS a également publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Je vous invite à suivre les recommandations de la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 et des guides de l'HAS susmentionnés. Des EPP pourraient être mises en œuvre à cette occasion.

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

**La chef de la division de Lyon,
signé**

Marie THOMINES