

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23/02/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-007783

**Monsieur le Directeur  
NORIMAGERIE  
Site de l'Infirmierie Protestante  
1-3, chemin du Penthod  
69300 CALUIRE-ET-CUIRE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **16 février 2016**  
Installation : SELARL NORIMAGERIE – site de l'infirmierie Protestante  
Nature de l'inspection : imagerie interventionnelle

**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0600**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
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 région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 16 février 2016 à une inspection de la radioprotection du site Norimagerie de l'Infirmierie Protestante à Caluire-et-Cuire (69) sur le thème de l'imagerie 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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 16 février 2016 de la Selarl Norimagerie, site de l'Infirmierie Protestante à Caluire-et-Cuire (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle en salle vasculaire.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement satisfaisantes. Toutefois, les actes interventionnels réalisés au scanner doivent être mieux pris en compte pour la radioprotection des intervenants. Le contrôle technique externe de radioprotection de l'installation vasculaire est à programmer dans les meilleurs délais et à planifier selon une périodicité annuelle. Le risque d'exposition du cristallin et des extrémités pourrait être mieux évalué par le biais de campagnes de mesures spécifiques.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### *Analyse des postes de travail*

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes de travail ont été établies sur la base des actes de radiologie conventionnelle et des actes réalisés en salle vasculaire. Or il a été précisé aux inspecteurs que certains radiologues réalisaient également des actes interventionnels au scanner, potentiellement irradiants pour les extrémités (cimentoplasties notamment) ainsi que, ponctuellement, au bloc opératoire de l'Infirmierie Protestante.

**A1. En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les analyses de poste de travail en tenant compte de l'ensemble des activités susceptibles d'exposer les travailleurs (cas des actes interventionnels réalisés au scanner et sous arceau interventionnel).**

### *Contrôles techniques externes de radioprotection*

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit que l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé [...] aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités et périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Elle précise dans son annexe 3 que la périodicité des contrôles externes de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle est annuelle.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle technique externe de l'appareil équipant la salle vasculaire avait été réalisé par un organisme agréé le 23 janvier 2015 et que le prochain contrôle était planifié selon la périodicité triennale applicable aux appareils de radiologie conventionnelle. Or cet appareil est utilisé à la fois pour des actes de radiologie conventionnelle et des actes interventionnels.

**A2. Je vous demande de programmer dans les meilleurs délais le contrôle technique externe de radioprotection de votre appareil de radiologie interventionnelle en application de l'article R. 4451-32 du code du travail. Vous veillerez à respecter une périodicité annuelle pour ce contrôle.**

### *Conformité de l'installation*

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 1er janvier 2016 et non conformes à la norme NF C 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, au plus tard pour le 1er janvier 2017. Si l'évaluation met en évidence des niveaux d'exposition incompatible avec une zone « publique » au sens de l'arrêté du 15 mai 2006 (arrêté « zonage ») l'installation doit être mise en conformité au plus tard pour le 1er janvier 2017.

Les inspecteurs ont relevé que la salle vasculaire avait été jugée non conforme à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975 selon un rapport établi en 2014, du fait de la discontinuité de la protection plombée.

**A3. Je vous demande de faire réaliser l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes telle que prévue par la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée. Je vous rappelle que cette évaluation, ainsi que la mise en conformité de l'installation le cas échéant, doivent être réalisées au plus tard pour le 1er janvier 2017.**

### Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- « les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient », soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- « des éléments d'identifications du matériel utilisé » pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont relevé que les éléments d'identification de l'équipement utilisé ne figuraient pas sur les comptes rendus des actes interventionnels réalisés dans la salle vasculaire.

**A4. En application de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle mentionne l'identification de l'appareil utilisé.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté que la société Norimagerie avait désigné en interne des PCR pour ses sites principaux et qu'une PCR externe intervenait également en support.

**B1. Je vous demande de formaliser la répartition des missions et responsabilités entre les PCR internes et la PCR externe, en application de l'article R. 4451-114 du code du travail.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection portant sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants, adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont relevé que les radiologues intervenant sur le site de l'Infirmierie Protestante avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour la dernière fois en 2010. Il leur a été précisé qu'une session de formation était prévue en 2016.

**B2. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la mise en œuvre prochaine d'une session de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels concernés, en application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail. Cette formation doit être adaptée au poste de travail. Vous veillerez à maintenir une périodicité de formation a minima triennale.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Estimation du risque d'exposition du cristallin et des extrémités**

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes ont été réalisées sur la base de débit d'équivalent de dose afin d'estimer l'exposition corps entier. Les prévisionnels dosimétriques pour les extrémités et le cristallin ont été estimés par ratio. Pour le cristallin, la dose prévisionnelle apparaît non négligeable (11 mSv/an) au regard de la future limite réglementaire de 20 mSv/an. Trois radiologues disposent de dosimètres bagues depuis la fin de l'année dernière : leur port effectif et le résultat des doses relevées n'ont pas encore fait l'objet d'une analyse.

L'ASN vous recommande, afin de confirmer les évaluations établies dans les analyses de poste de travail mises à jour (intégrant l'activité interventionnelle au scanner), de mener des campagnes de mesures dosimétriques des extrémités et du cristallin pour les travailleurs exposés dont le poste de travail se situe au plus proche du faisceau de rayonnement.

## **C.2 Optimisation des doses délivrées au patient – Niveaux de référence locaux**

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, 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* ».

Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande 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. Ces NRL servent d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

## **C.3 Mesures d'ambiance radiologique dans le sas**

L'ASN vous recommande de placer un dosimètre d'ambiance au niveau du sas d'accès à la salle vasculaire afin de conforter le zonage radiologique.

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 amené 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'État.

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, ce 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 à la chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**signé**

**Olivier VEYRET**