

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16/03/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-011122

**Monsieur le Directeur
Infirmier Protestant
1-3, chemin du Penthod
69300 CALUIRE-ET-CUIRE**

Objet : Inspection de la radioprotection du **3 mars 2016**
Installation : Infirmier Protestant
Nature de l'inspection : imagerie interventionnelle et actes radioguidés (blocs opératoires et salles dédiées)

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0599

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 3 mars 2016 à une inspection de la radioprotection votre établissement sur le thème de l'imagerie interventionnelle et actes radioguidés au bloc opératoire et dans les installations dédiées.

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 3 mars 2016 de l'Infirmier Protestant 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 et actes radioguidés en cardiologie et au bloc opératoire. Elle a également porté sur le respect des engagements pris à la suite de la précédente inspection (2011).

Les inspecteurs ont constaté que les mesures prises par l'établissement en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, y compris libéraux, sont globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont relevé positivement l'implication de la personne compétente en radioprotection. En matière de radioprotection des praticiens libéraux, des rappels sont à faire concernant les responsabilités de chacun et l'organisation de la radioprotection. La réalisation de campagnes d'évaluation de l'exposition des extrémités et du cristallin en cardiologie interventionnelle est vivement recommandée afin de conforter les analyses des postes de travail. Les actions d'optimisation des doses délivrées au patient sont à poursuivre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention vis-à-vis des praticiens libéraux et de leurs salariés

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I^{er} du Titre V du même code 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...] ».

De plus, 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 sont aussi bien des personnels paramédicaux salariés de votre établissement, que des praticiens libéraux (chirurgiens, cardiologues, anesthésistes ...) et leurs salariés. Ils ont relevé que l'établissement assure, pour le compte des praticiens libéraux et de leurs salariés, certaines actions de radioprotection. Ils ont également noté que le contrat d'exercice libéral établi entre votre établissement et le praticien libéral précise que « les praticiens et/ou leurs salariés exerçant des actes de radiologie interventionnels [...] devront respecter les procédures internes de l'établissement concernant la radioprotection (formation, port d'équipement de protection individuelle, ...) ».

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certains points restent à renforcer ou à préciser pour les praticiens libéraux et leurs salariés :

- 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, mais que les praticiens libéraux avaient bénéficié de cette formation pour la dernière fois en 2010 ;
- le suiti dosimétrique passif et opérationnel : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R.4451-62 du code du travail). Votre établissement met à disposition une dosimétrie passive (corps entier) et une dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble des travailleurs concernés. Cependant il a été précisé aux inspecteurs que le port de la dosimétrie par les chirurgiens n'était pas systématique ;
- le suiti 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.

A1. En application des articles R. 4451-4, R. 4451-8 et R. 4451-9 du code du travail et dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention des risques, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les intervenants (salariés et non salariés) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient de mesures de prévention adaptées, notamment en matière de suivi dosimétrique et médical et de formation à la radioprotection des travailleurs. Un rappel pourrait être réalisé lors de la prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

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. Il prévoit notamment dans son article 2 que « le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones ».

Les inspecteurs ont relevé que le zonage était établi et régulièrement mis à jour. Toutefois, la démarche ayant permis d'établir ce zonage (hypothèses de travail, choix des actes au regard de l'activité) n'était pas explicite. Je vous rappelle qu'en application de la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté zonage du 15 mai 2006, il convient de considérer « *les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes* » pour l'établir.

A2. Je vous demande de formaliser la démarche ayant permis de délimiter les zones radiologiques réglementées, en application de l'article R.4451-18 du code du travail.

Analyse des postes de travail – suivi dosimétrique

« *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une 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* », conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

Par ailleurs, en application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment que :

- la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ;
- le dosimètre passif est porté au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail a été établie et mise à jour récemment en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Toutefois, ce document établit les doses prévisionnelles collectives sans préciser les conditions de travail, les actes et effectifs pris en compte par type de poste ce qui ne permet pas de relier les résultats obtenus avec les doses susceptibles d'être reçues à un poste de travail précis mentionnées dans les fiches d'exposition. Je vous précise que l'IRSN a mis à jour son guide pratique « *Réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants (version 4)* » disponible sur le site www.irsn.fr.

A3. Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail en précisant les hypothèses utilisées et en explicitant les calculs réalisés en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Par ailleurs, je vous recommande, afin de confirmer les niveaux d'exposition établis dans ces analyses, 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. Le cas échéant, vous mettrez en place le suivi dosimétrique des extrémités et/ou du cristallin en application de l'article R.4451-62 du code du travail.

Optimisation des doses délivrées au patient

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.

Par ailleurs, en juillet 2014, la Haute Autorité de Santé (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.

Les inspecteurs ont constaté que des actions d'optimisation des doses délivrées au patient avaient été menées en cardiologie (évaluations dosimétriques pour les actes les plus courants, mise en place de seuils d'alerte notamment) et qu'un plan d'actions était établi sous l'impulsion de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Il a été précisé aux inspecteurs d'une évaluation des pratiques professionnelles sur la thématique de la radioprotection des patients en cardiologie serait réalisée en 2016.

A4. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique je vous demande de poursuivre votre démarche d'une part en exploitant les travaux d'optimisation déjà réalisés en cardiologie, d'autre part en mettant en œuvre des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes radioguidés réalisés au bloc opératoire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations

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. Dans tous les cas, les installations doivent répondre aux exigences de signalisation précisées par la décision susmentionnée, au plus tard pour le 1er janvier 2017.

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux non conformes à la norme NF C 15-160 (bloc opératoire) avait été réalisée par un organisme agréé en fin d'année 2015 et que des mesures complémentaires par dosimétrie passive avaient été réalisées au mois de février dernier conformément aux préconisations de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le bilan de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes prévue par la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée. Le cas échéant, je vous demande de mettre en conformité les installations qui le nécessitent pour le 1er janvier 2017.

C. OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

La personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour les salariés de l'établissement en application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail assure également ses missions pour le compte des

praticiens libéraux et leurs salariés. Je vous invite à formaliser cette désignation et à faire figurer ces missions dans la fiche de missions de la PCR.

Par ailleurs, je vous recommande de présenter périodiquement un bilan de l'action de la cellule de radioprotection au CHSCT ainsi qu'en CME.

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).

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 RICHARD