

DIVISION DE LYON

Lyon, le 01/04/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-013505

**Monsieur le Directeur
Clinique Saint-Charles
25, rue de Flesselles
69001 LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection du **18 mars 2016**
Installation : Clinique Saint-Charles
Nature de l'inspection : actes radioguidés au bloc opératoire

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0607

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 18 mars 2016 à une inspection de la radioprotection de la Clinique Saint-Charles à Lyon (69) sur le thème de l'imagerie interventionnelle et actes radioguidés 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 mars 2016 de la Clinique Saint-Charles à Lyon (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 radioguidés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont satisfaisantes au regard des enjeux. Toutefois, les mesures de prévention mises en œuvre pour les professionnels libéraux et leurs salariés doivent faire l'objet d'un accord formalisé et la périodicité de la formation à la radioprotection devra être respectée. Enfin, 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

Coordination des mesures de prévention

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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]».

Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-8, le chef d'établissement doit assurer «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 [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire sont aussi bien des salariés de votre établissement, que des chirurgiens libéraux et leurs salariés.

Les inspecteurs ont relevé que vous mettez en œuvre des mesures de prévention vis-à-vis des rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés, qu'ils soient vos salariés ou non, exception faite du suivi médical des praticiens libéraux. Toutefois, ils ont noté que ces dispositions n'avaient fait l'objet d'un accord formel qu'avec trois des chirurgiens libéraux et leurs salariés.

A1. 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 de formaliser avec les praticiens libéraux les mesures de prévention retenues vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, pour eux-mêmes ainsi que pour leurs salariés le cas échéant.

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 relevé qu'une analyse des postes de travail a été réalisée pour tous les professionnels concernés mais que cette analyse ne tient pas compte de l'exposition du cristallin.

A2. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail établie en application de l'article R. 4451-11 du code du travail en tenant compte du risque d'exposition du cristallin. Par ailleurs, je vous recommande, afin de confirmer les évaluations prévisionnelles des doses, 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.

Formations à la radioprotection

En application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'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 l'ensemble des professionnels concernés, à l'exception d'un chirurgien, avait bénéficié d'une session de formation à la radioprotection en février 2016. Cette formation concernait également la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Toutefois, ils ont noté que la précédente formation à la radioprotection des travailleurs avait eu lieu pour la majorité des professionnels il y a plus de six ans.

A3. En application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail, je vous demande de respecter la périodicité *a minima* triennale prévue pour la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être adaptée au poste de travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Signalisation lumineuse aux accès aux salles du bloc opératoire

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conception 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. La norme (point 1.1.2.2) précise notamment que, dans le domaine médical, les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse « *automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une vérification de la conformité des salles de bloc à la décision susmentionnée avait été réalisée par un prestataire et que l'absence de la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc du 1^{er} niveau avait été relevée. Par ailleurs, ils ont noté que la signalisation lumineuse mise en place dans les salles neuves du 2^{ème} niveau et commandée par un interrupteur non asservi au branchement de l'appareil, ne répondait pas non plus au point 1.1.2.2., bien que jugée conforme par l'organisme prestataire.

B1. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des solutions techniques retenues pour répondre aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 en matière de signalisation lumineuse.

C. OBSERVATIONS

C1. Recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté votre intention de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour optimiser les doses délivrées aux patients lors des procédures les plus irradiantes et ont encouragé votre démarche.

C2. Désignation de la personne compétente en radioprotection - avis du CHSCT

Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

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

