

Lyon, le 22/06/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-023516

M. le Directeur
Pôle Santé République
105, avenue de la République
63050 CLERMONT-FERRAND cedex 02

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LYO-2017-0923 du 9 juin 2017**
Pôle Santé République
Procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire / déclaration DNPRX-LYO-2013-1271

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 juin 2017 dans votre établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juin 2017 du Pôle Santé République à Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X à des fins de procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont visité les salles de bloc opératoire et la salle du bloc ambulatoire et examiné les procédures mises en œuvre lors d'une intervention chirurgicale en urologie.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les moyens mis en œuvre pour la radioprotection des patients, des travailleurs et du public étaient très satisfaisants. En particulier, ils ont noté la mise à disposition systématique de manipulateurs en électroradiologie médicale formés à l'optimisation des procédures interventionnelles du bloc opératoire, couplée à une forte implication des personnes rencontrées. De plus, ils ont relevé une bonne coordination des mesures de prévention des risques vis-à-vis des praticiens libéraux et de leurs salariés. Enfin, l'établissement a mené les évaluations et travaux nécessaires à la mise en conformité de l'ensemble de ses salles de bloc à la décision de l'ASN n°2013-DC-349. Une demande d'action corrective concerne la vérification des études prévisionnelles de l'exposition du cristallin et des mains de certains praticiens.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des postes de travail - exposition du cristallin et des mains

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, 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.

De plus, sur la base de la recommandation formulée par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), la directive 2013/59/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs à 20 mSv par an (contre 150 mSv par an aujourd'hui). Cette directive est en cours de transposition.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes sont établies pour l'ensemble des professionnels. Ces documents ont été réalisés sur la base de mesures de débits d'équivalent de dose afin d'évaluer l'exposition corps entier. Les prévisionnels dosimétriques pour les extrémités et le cristallin ont été estimés par ratio. En particulier, l'estimation de l'exposition du cristallin pour les chirurgiens digestifs est très supérieure (60 mSv par an) à la future limite d'exposition. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une campagne de mesure de l'exposition du cristallin et des mains de deux chirurgiens volontaires était en cours afin de confirmer les valeurs prévisionnelles calculées par le biais de dosimètres passifs adaptés.

A1. Je vous demande de compléter l'analyse des poste de travail au vu des résultats de la campagne de mesures dosimétriques des extrémités et du cristallin pour les praticiens concernés. Vous en déduirez les mesures de protection individuelle et le suivi dosimétrique adaptés à mettre en œuvre pour ces professionnels, en particulier dans la perspective de l'abaissement futur de la limite d'exposition du cristallin à 20 mSv par an.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formations à la radioprotection des patients et des travailleurs

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.

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients. Les attestations de formation à la radioprotection des patients font partie du dossier justificatif, défini par la décision N° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire, que le déclarant s'engage à détenir.

Les inspecteurs ont relevé que la grande majorité des professionnels concernés avait bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs et qu'une session de renouvellement était prévue en 2017. Cette formation est également mise en œuvre par l'établissement pour les praticiens libéraux et leurs salariés. Par ailleurs, seuls deux praticiens n'ont pas fourni leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

B1. Je vous demande de poursuivre le travail engagé en matière de formations à la radioprotection. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la tenue de la session de formation à la radioprotection des travailleurs en 2017 et vous assurerez que les professionnels non formés en bénéficient. Vous confirmerez également que les deux praticiens mentionnés ci-dessus ont bien bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Conformité des installations

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 fixe les règles techniques minimales de 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. Elle prévoit des dispositions particulières pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc réalisée en janvier 2017 par un organisme externe n'avait relevé aucune non-conformité. L'ensemble des salles a bénéficié de travaux de mise en conformité des dispositifs de sécurité (signalisation lumineuse, arrêt d'urgence). Ils ont relevé que les dispositions de la décision ASN n°2013-DC-0349 avaient été prises en compte dans la conception d'une nouvelle salle qui est opérationnelle. Toutefois, les inspecteurs n'ont pu avoir confirmation de la mise en place des protections radiologiques complémentaires telles qu'évaluées à la conception de cette nouvelle salle.

B2. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un document de preuve de l'installation des protections radiologiques estimées nécessaires en salle 14.

Contrôle des dosimètres opérationnels

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n° 2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Le tableau 4 de cette décision précise que les instruments de dosimétrie opérationnelle individuelle doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de bon fonctionnement de l'étalonnage de façon annuelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre opérationnel portait une étiquette indiquant une date limite de contrôle dépassée (mai 2017). Ils n'ont pas pu consulter le rapport de contrôle de cet appareil.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le dernier rapport de contrôle du dosimètre n°920390.

C. OBSERVATIONS

C1. 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 [...] ».

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. [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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 équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont noté positivement que dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention des risques, vous avez mis en place et formalisé les mêmes mesures de radioprotection pour les praticiens libéraux et leurs salariés que celles mises en œuvre pour vos propres salariés, à l'exception du suivi médical, dont les modalités sont en cours de discussion. Je vous invite à poursuivre la démarche engagée.

Périodicité de port de la dosimétrie passive

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise dans son annexe I la périodicité de port du dosimètre : « *la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B ».*

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs de catégorie B disposaient d'un suivi dosimétrique mensuel alors qu'un suivi trimestriel est plus adapté, notamment en raison du seuil de détection des dosimètres.

C2. Je vous invite à mettre en œuvre un suivi dosimétrique passif par dosimètre trimestriel et non mensuel, plus adapté, pour les professionnels relevant de la catégorie B.

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).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon par intérim
Signé**

Jérôme BAI

