

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26/06/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-010137

Clinique La Parisière
23, avenue Antonin Vallon
26300 BOURG DE PÉAGE**Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-LYO-2017-0922 du 8 mars 2017**

Clinique La Parisière – Bourg de Péage (26)

Procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire / déclaration Dec-2010-26-057-0002-01

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,

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 8 mars 2017 à une inspection de la radioprotection de votre établissement, dans le cadre de l'utilisation de deux amplificateurs de brillance à des fins de procédures interventionnelles radioguidées 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 8 mars 2017 de la Clinique La Parisière à Bourg de Péage (26) 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 deux amplificateurs de brillance à des fins de procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont notamment examiné la mise en œuvre des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection du 15 mai 2013.

Les inspecteurs ont relevé que les engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection du 15 mai 2013 ont été respectés, à l'exception de l'organisation de la radioprotection qui reste à revoir. Un effort a été fait pour la formation à la radioprotection et à l'utilisation des appareils, avec l'appui d'un prestataire. Certaines actions mises en œuvre récemment (suivi dosimétrique et médical des praticiens) nécessitent d'être confirmées sur la durée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Désignation d'une personne compétente en radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe dans l'établissement. La décision de l'ASN n°2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 précise que pour l'activité de radiologie interventionnelle, une PCR externe doit être présente dans l'établissement « *en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée* ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement faisait appel à une PCR externe intervenant sur site 3 fois à 4 fois par an et que le cadre du bloc a une fonction de « relais PCR » sans avoir la qualification de PCR. Or, les appareils mobiles générateurs de rayons X sont utilisés chaque jour au bloc opératoire. Cette situation non conforme avait déjà été relevée à l'occasion de la précédente inspection

A1. Je vous demande mettre en œuvre une organisation de la radioprotection conforme aux dispositions susmentionnées du code du travail et de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN. Cette nouvelle organisation à définir ne fait pas obstacle à l'intervention d'une PCR externe pour des missions ponctuelles ou génériques en appui technique.

Analyses de poste

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.

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de poste étaient établies pour les chirurgiens et les personnels de bloc et mises à jour chaque année au regard de l'activité de l'année précédente. Ils ont constaté que les anesthésistes étaient considérés comme exposés sans que leur poste de travail n'ait fait l'objet d'une d'analyse.

A2. Je vous demande de compléter votre analyse par l'étude des postes de travail des anesthésistes.

Suivi dosimétrique

En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire « *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 [...]* » (principe d'optimisation).

En application de l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à l'analyse des postes de travail, « *la personne compétente en radioprotection [...] demande communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois* ». L'article R. 4451-112 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) vérifie la pertinence des mesures de protection mises en œuvre « *au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues* ».

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre du suivi par dosimétrie opérationnelle était récente et que la PCR n'en avait pas encore tiré un retour d'expérience. Ils ont bien noté que le suivi dosimétrique de référence et opérationnel était assuré par l'établissement pour ses salariés ainsi que pour les chirurgiens libéraux et leurs salariés.

A3. Je vous demande de faire réaliser par la PCR un bilan périodique de l'exposition des travailleurs afin de vérifier la pertinence des mesures de protection mises en œuvre et la cohérence des analyses de poste.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

Néant

C. OBSERVATIONS

C1. Niveaux de référence locaux

L'ASN recommande que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Les inspecteurs ont noté que cette démarche était inscrite au plan d'action en radioprotection pour les procédures les plus irradiantes.

C2. 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 relevé que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc réalisée en octobre 2016 n'avait pas relevé de non-conformité et que des travaux de mise en conformité de la signalisation lumineuse avaient été réalisés pour chaque salle concernée.

Ils ont noté toutefois que le niveau d'exposition évalué au niveau de la porte d'accès à la salle n°7 était proche de la limite de 80 μ Sv par mois. Ce point est à prendre en compte en cas d'augmentation de l'activité utilisant des générateurs de rayons X dans cette salle.

C3. Exposition du cristallin

Je vous rappelle que 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.

L'étude de poste établie pour les chirurgiens urologues de votre établissement estime le risque d'exposition du cristallin à 9 mSv par an, ce qui justifierait la mise en place d'un suivi dosimétrique du cristallin au regard de cette future limite. Toutefois, la méthodologie utilisée a conduit à fortement majorer ce risque.

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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD

