

Lyon, le 21 juin 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-033343

Groupe hospitalier mutualiste de Grenoble
8 rue du Dr Calmette
38028 GRENOBLE Cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection du **11 juin 2012**
Installation : Groupe hospitalier mutualiste
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-0194**

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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 11 juin 2012 à une inspection de votre établissement, sur le thème de la radioprotection en radiologie 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 11 juin 2012 du Groupe hospitalier mutualiste (GHM) de Grenoble (38) a porté sur l'organisation mise en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie et de cardiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont pu observer la réalisation d'une coronaroplastie sur une installation fixe du bloc.

Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence ont été établis pour les actes de cardiologie interventionnelle et ont permis de déterminer des seuils au-delà desquels le suivi du patient doit être adapté aux conséquences éventuelles dues aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, la radioprotection des travailleurs est globalement bien prise en compte pour les agents salariés de l'établissement. La radioprotection des praticiens libéraux et de leurs salariés n'étant pas prise en charge par le GHM, des plans de préventions doivent être formalisés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Les praticiens libéraux et 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 « *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* » aux rayonnements ionisants. 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* ».

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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés sont aussi bien des personnes salariées du GHM, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées des travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention définis aux articles R.4512-6 et suivants, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

A1. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R.4451-8 du code du travail. Pour cela, vous formaliserez des plans de prévention définis aux articles R.4512-6 et suivants du code du travail.

L'article R.4451-9 du code du travail précise également que « *le travailleur non salarié [...] prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ». De plus, l'article R.4451-82 ajoute qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les praticiens libéraux n'étaient pas suivis médicalement.

A2. Dans le cadre de votre rôle de coordination précisé ci-dessus, je vous demande de rappeler aux praticiens libéraux leur devoir d'être suivis médicalement, conformément aux articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail.

Etude de poste

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que « *l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.* »

Par ailleurs, je vous informe qu'à la suite d'études épidémiologiques montrant l'appariation de cataractes de façon précoce, la commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande une diminution de la dose limite réglementaire reçue au cristallin de 150 mSv/an à 20 mSv/an.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste réalisée ne prenait pas en compte l'exposition au cristallin.

A3. Je vous demande de compléter votre étude de poste en prenant en compte l'exposition au cristallin, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Dosimétrie extrémités

L'article R.4451-62 du code du travail précise que le suivi dosimétrique doit être « *adapté au mode d'exposition* ». De plus, la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants recommande que « *si la distribution des débits de dose dans l'espace n'est pas homogène, le dosimètre porté à la poitrine doit être complété de dosimètres permettant de s'assurer du respect des limites de dose aux parties du corps les plus exposées (extrémité, œil...)* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le GHM réalise actuellement des campagnes de port de bagues dosimétriques afin de choisir un fournisseur de dosimètres extrémités après essai. Cependant, le port de bagues dosimétriques concerneraient uniquement les praticiens de cardiologie interventionnelle et vasculaire.

A4. Je vous demande de justifier pourquoi tous les postes ne sont pas concernés par un suivi dosimétrique par bague, en application de l'article R.4451-62 du code du travail et de la circulaire DGT/ASN n°04 susmentionnée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'échéance de la mise en œuvre du suivi dosimétrique par bague dans l'établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que l'employeur organise pour « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] une formation à la radioprotection* ». L'article R.4451-50 du même code prévoit un renouvellement tous les trois ans de cette formation.

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit une formation à la radioprotection des patients pour « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux* ». Cette formation est renouvelable tous les dix ans (arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants).

Le GHM organise une session annuelle de formation regroupant la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients. Toutes les personnes concernées par la radioprotection des patients ont suivi la formation sur ce sujet.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que tout le personnel concerné n'a pas encore suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, alors que des renouvellements tri-annuels devraient déjà être organisés. De plus, la périodicité de cette formation devrait être revue car les travailleurs susceptibles d'être exposés et nouvellement arrivés peuvent attendre plusieurs mois avant d'en bénéficier.

A5. Je vous demande de former l'ensemble des personnes concernées par la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

A6. En application de ce même article, je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs afin que tous les travailleurs exposés nouvellement arrivés aient suivi cette formation et que la périodicité des renouvellements puisse être respectée.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles au titre des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, prévoit à son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le programme établi par le GHM n'est pas exhaustif et ne précise pas les échéances des contrôles à réaliser.

A7. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection, conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes prévus dans la décision susmentionnée ne sont pas tous réalisés. Je vous rappelle que « *lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* » (article 3-I-2° de la décision n°2010-DC-0175).

A8. Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles techniques internes de radioprotection, conformément à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée. Vous justifierez par écrit les ajustements que vous souhaitez éventuellement réaliser.

Evénements significatifs en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable de l'activité nucléaire « *est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ».

De plus, je vous rappelle que le guide ASN n°11 précise les principes de déclaration d'événements relatifs aux événements significatifs impliquant la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le GHM disposait d'une procédure d'événements indésirables, mais ce document ne mentionne pas les cas où une déclaration à l'ASN doit être réalisée.

A9. En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique et du guide n°11 de l'ASN, je vous demande de mettre à jour votre procédure d'événement indésirable afin de préciser les événements nécessitant une déclaration à l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail précise qu'« après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection [...], l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source » des zones surveillées et contrôlées.

L'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage », détermine les conditions de délimitations et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté « zonage » précise que le chef d'établissement considère « les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes. [...] Les conditions normales les plus pénalisantes correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation (activités maximales autorisées ou manipulées pour les radionucléides, charges maximales pour des générateurs électriques...). En outre, sans préjudice des actions de prévention qui peuvent être mises en place sur la base des retours d'expériences, les conditions normales d'utilisation intègrent les aléas raisonnablement prévisibles inhérents à ces conditions d'utilisation ».

De plus, je vous rappelle que l'article 12 de l'arrêté « zonage » susmentionné précise que les dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants ne concernent pas « les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ». Ceci implique que les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire doivent être considérés comme des appareils fixes.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait bien été réalisée sur la base des résultats de mesures effectuées par une entreprise extérieure intervenant en tant qu'appui méthodologique des personnes compétentes en radioprotection (PCR). Cette analyse a ainsi conduit à signaler différentes zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire, conformément à l'arrêté « zonage » susmentionné. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne s'est pas approprié cette analyse et n'a pas pu préciser les hypothèses et les conditions de réalisation prises en compte.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les hypothèses et les conditions de réalisation du zonage radiologique. Vous vérifierez qu'elles correspondent aux conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes, comme recommandé dans la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté « zonage » susmentionné.

C. OBSERVATIONS

- C1. Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance situés aux postes de commande des installations étaient relevés tous les mois et que les doses intégrées ne dépassent pas les seuils de détection des dosimètres. Dans ces conditions, il serait opportun de relever ces dosimètres tous les trimestres afin que le GHM dispose de valeurs de dose intégrée qui puissent être analysées.
- C2. Il a été précisé aux inspecteurs que le contrôle interne de radioprotection des installations est effectué en même temps que le contrôle externe de radioprotection. Afin de détecter d'éventuelles anomalies le plus rapidement possible, l'ASN recommande que les contrôles internes et externes soient réalisés de façon décalée.
- C3. Les inspecteurs ont constaté que les observations relevées par l'organisme agréé lors du contrôle externe de radioprotection ont fait l'objet d'actions correctives, mais ces dernières n'ont pas été tracées. Pour un meilleur suivi des actions relevées à la suite d'un contrôle (interne ou externe) l'ASN recommande que la réalisation des actions correctives soit tracée.

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'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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 au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

