

DIVISION DE LYON

Lyon le 28/06/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-036463

Directeur du CRLC Jean Perrin
58 rue Montalembert
63011 Clermont-Ferrand

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 juin 2013
Installation : Centre Jean Perrin / services d'imagerie, de sénologie et bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radioprotection – scanographie, radiologie conventionnelle et interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0168

Réf. : 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 dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre installation de scanographie et de radiologie conventionnelle et interventionnelle le 13 juin 2013 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 juin 2013 des services de radiologie, de sénologie et du bloc opératoire du Centre Régional de Lutte contre le Cancer (CRLC) de Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs et du public. Ils relèvent en particulier une organisation de la radioprotection des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, en particulier, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise, notamment, que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et que, lorsqu'il désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la note d'organisation du service compétent en radioprotection n'est pas actualisée avec la désignation de deux nouveaux techniciens en radioprotection. Par ailleurs, cette note ne précise pas l'étendue de leurs responsabilités respectives. De plus, les inspecteurs ont constaté, malgré des efforts importants menés ces derniers mois en radioprotection des travailleurs dans les services de radiologie, de sénologie et les blocs opératoires, un certain nombre de lacunes réglementaires en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs. Ce constat paraît mettre en évidence des moyens humains effectivement mis en œuvre insuffisants pour répondre à toutes les exigences réglementaires.

A1. Je vous demande de vous assurer que les moyens humains dédiés à la radioprotection des travailleurs sont suffisants dans votre établissement afin de remédier aux demandes A2 à A13 ci-dessous. De plus, vous actualiserez votre note d'organisation du service compétent en radioprotection en précisant l'étendue des responsabilités respectives de tous les « acteurs » de la radioprotection en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification susceptible de modifier l'impact dosimétrique pour les travailleurs. En outre, l'article R.4451-13 du code du travail précise, notamment, que l'exposition du cristallin sur douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 150 mSv par an (cette limite est en cours de révision et sera bientôt abaissée à 20 mSv par an).

Les inspecteurs ont noté que le cristallin n'a pas été pris en compte dans les analyses de postes des radiologues lors des actes interventionnels au scanner.

A2. Je vous demande de prendre en compte le cristallin dans les analyses de poste de travail des radiologues en scanographie en application des articles R.4451-11 et R.4451-13 du code du travail.

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Cette analyse de poste doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants en cumulant les doses reçues pour chaque activité afin de déterminer le classement de chaque travailleur au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté la rédaction des analyses de poste. Cependant, les doses cumulées par poste n'ont pas été formellement tracées dans les analyses de poste de chaque travailleur.

A3. Je vous demande de finaliser vos analyses de poste en cumulant les doses annuelles susceptibles d'être reçues par poste de travail afin de conclure au classement de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

L'article L.1333-1 du code de la santé publique prévoit, notamment, que l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* ». L'article R.4451-46 du code du travail prévoit, notamment, que les travailleurs susceptibles d'être exposés à des doses comprises entre 1 et 6 mSv par an sont classés en catégorie B.

Les inspecteurs ont constaté que 15 personnes sont classées en catégorie A et que des films dosimétriques mensuels leur sont délivrés alors que les doses annuelles reçues par ces personnes sont très inférieures à 6 mSv, limite annuelle maximale pour les travailleurs de la catégorie B. Par ailleurs, les doses relevées sur les films mensuels sont le plus souvent inférieures au seuil de détection de ces dosimètres alors que l'utilisation de films trimestriels permettrait d'assurer une meilleure détection des doses reçues par ces travailleurs.

A4. Je vous demande de réviser le classement radiologique des travailleurs de catégorie A après avis du médecin du travail en appliquant le principe d'optimisation prévu à l'article L.1333-1 du code de la santé publique et l'article R.4451-46 du code du travail.

A5. Je vous demande d'attribuer des dosimètres trimestriels aux travailleurs classés en catégorie B en application du principe d'optimisation prévu à l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

L'article R.4451-67 du code du travail indique que tout travailleur classé intervenant en zone radiologique contrôlée doit porter un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que tous les anesthésistes et chirurgiens intervenant en zone radiologique contrôlée au bloc opératoire ne portent pas systématiquement un dosimètre opérationnel.

A6. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur intervenant en zone radiologique contrôlée dans votre établissement porte son dosimètre opérationnel en application de l'article R.4451-67 du code du travail.

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage » relatif à la délimitation et la signalisation des zones radiologiques réglementées impose de consigner dans un document interne la démarche qui a permis la délimitation des zones radiologiques. De plus, l'article L.1333-1 du code de la santé publique prévoit, notamment, que l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* ». Enfin, l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise que « *le chef d'établissement vérifie ... dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude du zonage a été réalisée, notamment, en ce qui concerne l'appareil mobile utilisé dans les 5 salles du bloc opératoire. Cependant, cette étude a conduit à la mise en œuvre d'un zonage opérationnel autour de l'appareil mobile. Or, cet appareil doit être considéré comme un appareil utilisé à poste fixe puisqu'il est toujours utilisé à l'intérieur des 5 salles chirurgicales du même bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle d'ambiance (mesure du niveau d'exposition externe) n'a été réalisé dans les locaux adjacents situés au-dessus et en-dessous des salles où l'appareil « mobile » est utilisé.

A7. Je vous demande de réviser votre étude de délimitation des zones radiologiques réglementées autour de l'appareil utilisé « à poste fixe » dans le bloc opératoire et de mettre en place l'affichage des consignes et de la signalisation correspondante en application des articles 2 et suivants de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage ».

A8. Je vous demande de limiter dans la mesure du possible le nombre de salles du bloc opératoire susceptible de recevoir l'appareil émetteur de rayonnements ionisants en application du principe d'optimisation prévu à l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

A9. Je vous demande de réaliser des contrôles d'ambiance dans les locaux adjacents aux salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'appareil émetteur de rayonnements ionisants afin de vous assurer que ces locaux relèvent bien de la zone publique en application de l'article 5 de l'arrêté dit « arrêté zonage ».

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone radiologie réglementée doit suivre une formation de radioprotection au poste de travail occupé ainsi qu'aux consignes à appliquer en cas d'urgence. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie du personnel (des anesthésistes, chirurgiens, techniciens, IBODE) qui intervient en zone radiologique réglementée n'a pas encore suivi cette formation.

A10. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone radiologique réglementée a suivi une formation initiale ou de recyclage à la radioprotection au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs dit « arrêté contrôle » précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles a été établi. Cependant, la périodicité minimale de ces contrôles n'est pas toujours conforme aux exigences prévues à l'annexe 3 de l'arrêté en question. Par ailleurs, il n'est pas mentionné dans ce programme le nom de la personne qui doit réaliser le contrôle.

A11. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection des travailleurs en précisant le nom de la personne qui réalise le contrôle et en vous assurant du respect de la périodicité minimale de chaque contrôle en application de l'arrêté du 21 mai 2010 dit « arrêté contrôle ».

Fiche d'exposition individuelle

Les articles R.4451-57 et R.4451-82 du code du travail indiquent qu'une fiche d'exposition individuelle doit être établie par l'employeur pour chaque travailleur exposé et transmise au médecin du travail.

Cette fiche doit notamment comprendre la nature du travail accompli, la nature des rayonnements ionisants émis et les périodes d'exposition.

Les inspecteurs ont noté l'absence de fiche d'exposition individuelle pour chaque travailleur exposé de votre établissement.

A12. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement dispose d'une fiche d'exposition individuelle en application des articles R.4451-57 et R.4451-82 du code du travail.

Plans de prévention

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail prévoient qu'un plan de prévention soit établi entre votre établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Ce plan définit les risques et les mesures de protection associées à mettre en œuvre par chaque entreprise quelque soit la durée des travaux réalisés.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention a été récemment mis en œuvre avec la société d'entretien des locaux. Cependant, aucun plan de prévention n'a été établi avec les autres sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement (radiologues du CHU, sociétés de maintenance, organismes de contrôles, artisans...). Par ailleurs, le plan mis en œuvre avec la société d'entretien des locaux ne concerne que le service de radiothérapie alors que cette société intervient dans d'autres services du Centre Jean Perrin.

A13. Je vous demande d'établir une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les zones radiologiques réglementées de votre établissement et d'établir un plan de prévention avec chacune de ces sociétés en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

➤ **Radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tout professionnel de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic ou participant à la réalisation de ces actes doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que des chirurgiens et anesthésistes intervenant dans les zones radiologiques réglementées du bloc opératoire de votre établissement n'ont pas encore suivi cette formation.

A14. Je vous demande de vous assurer que tout professionnel de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic ou participant à la réalisation de ces actes dans votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que certains actes de scanographie (explorations abdomino-pelviennes et rachidiennes) pourraient être remplacés avantageusement par l'imagerie IRM ce qui limiterait la dose délivrée aux patients. Le Centre Jean Perrin ne dispose pas d'IRM à ce jour.

C2. Les inspecteurs vous ont rappelé que la visite médicale initiale des nouveaux arrivants doit être réalisée, autant que possible, avant toute activité susceptible de les exposer aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).

C3. Les inspecteurs vous ont recommandé de vous assurer de la conformité des locaux classés en zones radiologiques réglementées des services d'imagerie et de sénologie en cours de rénovation à la norme NFC 15-160 révisée en mars 2011 en attendant la parution au Journal Officiel de la décision de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une tension supérieure à 600 kV.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 la présente à diverses institutions locales.

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, la présente sera mise 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 de l'ASN,

signé

Sylvain PELLETERET

