

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13/02/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-010144

M. le Directeur Général
Hôpital Privé Jean Mermoz
55, avenue Jean Mermoz
69008 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du **24 février 2015**
Installation : Hôpital Privé Jean Mermoz – Bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0981

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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 24 février 2015 à une inspection de la radioprotection de votre établissement, sur le thème de la radiologie interventionnelle 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 24 février 2015 de l'Hôpital Privé Jean Mermoz (HPJM) à Lyon (69) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte satisfaisante des exigences de radioprotection et relevé l'implication de la personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'HPJM met à disposition des praticiens libéraux et de leurs salariés intervenant au bloc opératoire les mêmes mesures de radioprotection (notamment en termes d'organisation, d'équipements et formations) que pour son propre personnel, sans toutefois s'assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention, de leur mise en œuvre et sans l'avoir formalisé dans un plan de prévention. Des actions d'améliorations sont à mener en ce qui concerne le suivi dosimétrique des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients et l'optimisation des doses délivrées, les actions engagées sont à poursuivre avec les praticiens concernés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Coordination générale des mesures de prévention

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 conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. »

Par ailleurs, les dispositions du code du travail relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « s'appliquent à tout travailleur non salarié [...] dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition » (article R.4451-4 du code du travail). « 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 [...] » (article R.4451-9 du code du travail).

Enfin, en application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail, un plan de prévention doit être établi par écrit entre les employeurs définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnels salariés de l'Hôpital Privé Jean Mermoz (infirmiers notamment), que des travailleurs libéraux (chirurgiens, anesthésistes) et des personnels salariés (instrumentistes, infirmiers anesthésistes) par ces mêmes travailleurs libéraux.

Les inspecteurs ont relevé que l'Hôpital Privé Jean Mermoz assurait pour tous les intervenants quel que soit leur employeur, la mise à disposition des équipements de protection individuels adaptés (EPI), le suivi dosimétrique passif et opérationnel, les analyses des postes de travail, la formation à la radioprotection. Cependant, ils ont constaté que certaines exigences de radioprotection étaient moins bien prises en compte par les travailleurs extérieurs à la structure, ou n'ont pu avoir l'assurance de cette prise en compte par l'ensemble des personnels extérieurs concernés, notamment en ce qui concerne :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, à renouveler tous les 3 ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, cf. demande A3.) ;
- la formation technique à l'utilisation des appareils : cette formation est non seulement assimilable à la formation à la sécurité prévue aux articles R.4141-1 et suivants du code du travail, mais elle permet également de connaître les paramètres concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- le port du dosimètre opérationnel, obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R.4451-67 du code du travail, cf. demande A4) ;
- le port des équipements de protection individuelle (EPI), notamment des lunettes de protection ;
- le suivi médical (article R.4451-9 du code du travail).

Or, en tant que chef d'établissement, au titre de la coordination générale des mesures de prévention (article R.4451-8 du code du travail) vous êtes tenu de vous assurer que les intervenants extérieurs, non-salariés 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.

A1. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de vous assurer que tous les intervenants non-salariés de l'HPJM susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire bénéficient de mesures de prévention adaptées, notamment en termes de formation et de suivi dosimétrique.

En application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre l'HPJM, et les entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette obligation s'applique aux travailleurs libéraux et à leurs salariés, ainsi qu'aux autres entreprises intervenant plus ponctuellement (visiteurs médicaux notamment).

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'était établi.

A2. En application des articles R.4451-8, R.4512-6 et suivants du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque entité intervenant dans votre établissement. Ces plans de prévention détailleront les responsabilités des deux entités vis-à-vis des différentes obligations réglementaires de radioprotection des travailleurs (formation, suivi dosimétrique, etc.).

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail et renouvelée périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que l'HPJM s'est efforcé de former à la radioprotection les travailleurs concernés (136 personnes), salariés ou non de l'établissement. De nombreuses sessions de formation, y compris par des méthodes d'e-learning, ont été proposées. Cependant, les inspecteurs ont relevé que certaines personnes n'ont pas encore bénéficié de cette formation ou n'ont pas pu bénéficier d'un renouvellement selon la périodicité prévue.

Ces efforts sont à poursuivre d'une part à destination des salariés de l'HPJM, d'autre part et principalement à destination des intervenants extérieurs (libéraux et leurs salariés) dans le cadre de la coordination des moyens de prévention (voir remarque A1.)

A3. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour la formation à la radioprotection des travailleurs, en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

Suivi dosimétrique des travailleurs

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur entrant en zone contrôlée doit porter une dosimétrie opérationnelle.

De plus, l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la surveillance par dosimétrie passive est adaptée « *aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités)* » et que le dosimètre passif est porté :

- « *A la poitrine [...] pour l'évaluation de la dose efficace ;*
- *Au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'estimation des doses équivalentes (extrémités, peau) ;*
- *Au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin. »*

Enfin, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande d'abaisser la limite de dose annuelle au cristallin de 150 mSv à 20 mSv, compte tenu de la radiosensibilité de cet organe.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi dosimétrique de référence corps entier et le suivi dosimétrique opérationnel sont mis à disposition pour l'ensemble des travailleurs concernés, salariés ou non. Cependant :

- seuls 15 % des travailleurs portent effectivement la dosimétrie opérationnelle, alors que des zones contrôles sont délimitées au cours de la majorité des actes ;
- l'analyse des postes de travail actualisée en juin 2014 met en évidence une exposition prévisionnelle annuelle des extrémités (mains) de l'ordre de 184 mSv pour un chirurgien vasculaire. Les inspecteurs ont relevé l'absence de mise à disposition de bague dosimétrique pour les chirurgiens concernés. Une nouvelle campagne de mesure par dosimètres bagues est prévue courant 2015 pour les procédures orthopédiques ;
- l'analyse des postes de travail actualisée en juin 2014 met en évidence une exposition prévisionnelle annuelle du cristallin de l'ordre de 79 mSv pour un chirurgien vasculaire et 32 mSv pour son instrumentiste. Les inspecteurs ont noté que les opérateurs ne portaient pas systématiquement les lunettes de protection mises à leur disposition. Ils ont constaté qu'une étude d'évaluation du risque d'exposition du cristallin est en cours de réalisation.

A4. Je vous demande, en application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, et de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, de mettre en place, au regard des points relevés ci-dessus, un plan d'amélioration du suivi dosimétrique des travailleurs concernés par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le résultat de la campagne de mesure de l'exposition du cristallin en cours de réalisation. Vous présenterez les résultats aux praticiens et rappellerez la nécessité du port des EPI.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Démarche d'optimisation des doses

L'article R.1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau de plus faible raisonnablement possible.* » La mise en œuvre du principe d'optimisation s'appuie sur la personne compétente en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) avait été menée pour évaluer les doses délivrées aux patients au cours des procédures de cathétérisme et d'urétéroscopie, analyser et améliorer les pratiques. Certains axes d'amélioration ont déjà été mis en application (exemple du changement d'appareils), d'autres restent à poursuivre (formation des personnels, harmonisation des pratiques médicales, approfondissement des contrôles de qualité, définition de niveaux de référence locaux).

Par ailleurs, un travail de recueil des données dosimétriques est en cours pour l'activité de chirurgie vasculaire. Enfin, un seuil de dose a été défini au-delà duquel un suivi du patient est mis en œuvre, selon les recommandations du guide HAS « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* » (juillet 2014). Les inspecteurs ont relevé que les programmes des appareils ont fait l'objet d'une vérification par la PSRPM, mais n'ont pas fait l'objet d'un travail d'optimisation.

A5. En application des articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et notamment d'approfondir, avec l'implication des praticiens utilisateurs, l'optimisation des programmes des appareils ainsi que la définition de niveau de référence locaux.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Mise jour du zonage et des analyses de poste

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risque prévue à l'article R.4451-11 du code du travail, le zonage radiologique établi en application de l'article R.4451-18 du code du travail, ainsi que les analyses de poste prévues à l'article R.4451-11 du code du travail ont été mis à jour en juin 2014.

Une nouvelle mise à jour de ces études est prévue courant 2015 pour prendre en compte le changement d'appareil en salle « KT endo » au bloc opératoire.

Décision de l'ASN n°2013-dc-0349 du 4 juin 2013

Les inspecteurs ont relevé que l'état des lieux de la conformité des salles du bloc concernées par l'utilisation des appareils générateurs de rayons X à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions de la décision de l'ASN susmentionnée était en cours de réalisation.

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation. Les inspecteurs ont constaté qu'un effort important a été réalisé par l'établissement pour former les chirurgiens concernés par la radioprotection des patients. Quelques chirurgiens restent à former.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé

Sylvain PELLETERET

