

DIVISION DE LYON

Lyon le 30 MARS 2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-012538

Clinique du TONKIN
26 Rue du Tonkin,
69626 Villeurbanne Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 mars 2015
Installation : Clinique du TONKIN (69)
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1037

Réf. : 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 à une inspection de votre établissement le 10 mars 2015 sur le thème de la radioprotection en 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 mars 2015 à la clinique du TONKIN à Villeurbanne (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation des 10 générateurs électriques de rayonnements lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle dans les 11 salles de bloc opératoire et dans les trois salles de coronarographie.

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les travaux réalisés en matière de dosimétrie des extrémités sont pertinents et doivent être poursuivis. De même, la démarche concernant l'établissement et l'évolution de niveaux de référence locaux pour les doses délivrés aux patients, ainsi que les travaux en cours sur l'information et le suivi des patients exposés participent à l'optimisation et à l'amélioration des pratiques. Cependant, l'acquisition de deux nouveaux appareils émettant des rayonnements ionisants n'a pas été accompagnée d'actions nécessaires à la radioprotection (contrôles périodique, zonage radiologique). De même, l'implication des praticiens dans la démarche de radioprotection, en particulier en matière d'obligations de formation, est très hétérogène.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Etudes de risques, zonage radiologique et analyses des postes de travail

L'article R.4451-18 du code du travail précise que des zones réglementées doivent être établies à la suite d'une évaluation des risques. L'arrêté du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. De plus, l'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyse des postes de travail « renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

Les inspecteurs ont constaté que les études de risques n'étaient pas réalisées pour les deux appareils les plus récents (Appareil Certeray IX en salle hybride et appareil Fluorostar Série en salle 4). De plus, les analyses de postes n'ont pas pris en compte ces deux appareils et se basent sur des mesures recueillies lors d'interventions précédentes sur les autres appareils. Dans un contexte d'évolution des pratiques et du fait la méthode employée, il est nécessaire de revoir les évaluations de risques et analyses de postes afin que celle-ci correspondent à la réalité des usages.

A1. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour les deux installations de la salle hybride et de la salle 4, en application des articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail. Vous mettrez en place l'affichage du zonage radiologique ainsi déterminé.

A2. Je vous demande de revoir les analyses des postes de travail et de veiller à les maintenir à jour, en application de l'article R.4451-11 du code du travail en prenant en compte ces deux nouveaux appareils et l'évolution de vos pratiques.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail impose que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition ». De plus, d'après l'article R.4451-67, « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ». Ainsi, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés doivent être suivis par une dosimétrie passive et les travailleurs opérant en zone contrôlée doivent également être munis d'un dispositif de suivi de dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical travaillant au bloc opératoire et en salle de coronarographie portait régulièrement les dosimètres passifs et opérationnels mais pas de façon systématique. Au sein de l'équipe de praticiens, le port des dosimètres est très hétérogène.

A3. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique pour tous les travailleurs qui le nécessitent, conformément aux l'article R.4451-62 et R.441-67 du code du travail et de faire en sorte que ce suivi soit effectif. Je vous demande également de rappeler aux praticiens libéraux exerçant dans vos installations leurs obligations dans ce domaine.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une

formation à la radioprotection organisée par l'employeur. ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel paramédical concerné avait suivi une formation aux risques lié aux rayonnements ionisants sur le poste de travail. Le renouvellement périodique de cette formation tous les trois ans est effectué. Malgré cela, quelques personnes ne semblent pas à jour de leur renouvellement. De plus, aucun praticien n'a suivi de telle formation à la radioprotection du personnel.

A4. Je vous demande prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit organisée et sa périodicité respectée conformément aux articles R.4451-47 et R4451-50 du code du travail et de rappeler aux praticiens libéraux exerçant dans vos installations leurs obligations dans ce domaine.

➤ Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des praticiens du bloc opératoire n'avaient suivi la formation à la radioprotection des patients.

A5. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients.

Contrôles Qualité

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « *l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre un organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui seront transcrites dans un document.* »

Les inspecteurs ont constaté que bien que les contrôles qualités externes n'avaient pas été réalisés pour les deux appareils les plus récemment acquis, à savoir l'appareil Fluorostar série utilisé en salle 4 et pour l'appareil Certeray IX de la salle Hybride.

A6. Je vous demande procéder aux contrôles qualité externes des deux nouveaux appareils, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Vous transmettez les rapports de ces contrôles à la division de Lyon de l'ASN.

➤ Implication des praticiens dans la démarche de radioprotection

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* ». Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ». En particulier, l'article R4513-1 précise que « *le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs d'entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées* » et qu'il « *coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux* ».

Sur plusieurs points abordés au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que les pratiques du corps médical du bloc opératoire en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public étaient perfectibles.

A7. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévues à l'article R4513-1 du code du travail, je vous demande de compléter le rappel des obligations réglementaires que vous avez effectué auprès des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant

C/ Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

