

DIVISION DE LYON

Lyon le 16/06/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-023157

Madame la directrice
Centre Jean Perrin
58 rue Montalembert
BP 392
63011 Clermont-Ferrand cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection du 2 juin 2015
Installation : Bloc opératoire
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0971

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

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 établissement le 2 juin 2015 sur le thème de la 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 juin 2015 du bloc opératoire du Centre Jean Perrin 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 lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle..

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier la présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie pour le réglage de l'appareil pendant les actes interventionnels radioguidés. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne l'enregistrement des résultats de tous les contrôles internes de radioprotection, la conformité des deux salles du bloc opératoire à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN où est utilisé l'appareil mobile de radiologie et la complétude systématique des comptes-rendus d'actes avec les informations dosimétriques et l'identification de l'appareil utilisé.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

Contrôles de radioprotection

Les articles 3 et 4 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 qui précisent les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus dans les codes du travail et de la santé publique dit « arrêté contrôle » imposent notamment l'obligation d'établir un programme des contrôles internes et externes, d'enregistrer les résultats des contrôles internes dans un rapport écrit « *mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail* ». Par ailleurs, il est notamment précisé que « *lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des contrôles et de rapport écrit dans lequel sont enregistrés tous les résultats des contrôles internes ainsi que les non-conformités relevées. Le programme de contrôle doit a minima détailler tous les contrôles techniques internes de radioprotection à réaliser ainsi que le nom du contrôleur et la fréquence du contrôle. Les modalités des contrôles internes sont identiques à celles définies pour les contrôles externes.

A1. Je vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection à réaliser au bloc opératoire et des rapports écrits périodiques des contrôles internes de radioprotection au bloc opératoire en application des articles 3 et 4 de l'annexe de l'arrêté susvisé dit « arrêté contrôle ». Par ailleurs, vous vous assurerez que ce programme de contrôle et ces rapports écrits des contrôles internes de radioprotection ont bien été mis en oeuvre dans tous les départements concernés de votre établissement.

Le tableau 4 de l'annexe 3 de l'arrêté dit « arrêté contrôle » prévoit une périodicité annuelle de contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que plusieurs dosimètres opérationnels avaient fait l'objet d'un contrôle de l'étalonnage depuis plus d'un an.

A2. Je vous demande de réaliser rapidement le contrôle annuel de l'étalonnage de tous les dosimètres opérationnels du bloc opératoire en application du tableau 4 de l'annexe 3 de l'arrêté dit « arrêté contrôle ». Par ailleurs, vous mettrez en place un suivi pour vous assurer que tous les dosimètres opérationnels de votre établissement font l'objet d'un contrôle annuel de l'étalonnage.

Plans de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit l'élaboration de plans de prévention entre les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de « *l'interférence entre les activités, installations et matériels* ».

Les inspecteurs ont constaté l'établissement d'un modèle de plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenantes dans l'établissement. Cependant aucun plan de prévention n'a été signé par les représentants du chef d'établissement et les responsables des entreprises extérieures intervenantes ou susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans le bloc opératoire (organismes agréés de contrôle, sociétés de maintenance...).

A3. En application de l'article R.4512-6 du code du travail, je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les plans prévention soient signés par les représentants du chef d'établissement et les responsables des entreprises extérieures intervenantes ou susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée du bloc opératoire. Par ailleurs, vous vous assurez que tous les plans de prévention ont bien été établis pour l'ensemble de votre établissement.

Signalisation des zones radiologiques réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 portant sur les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées dit « arrêté zonage » impose notamment que ces zones soient « signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe 1 du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11 ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'apposition d'un pictogramme de signalisation du risque radiologique approprié sur les accès aux deux salles concernées du bloc opératoire lors de l'utilisation de l'appareil mobile radiologique.

A4. Je vous demande de mettre en place, lors de l'utilisation de votre appareil mobile radiologique au bloc opératoire, un pictogramme de signalisation du risque radiologique approprié sur les accès aux deux salles concernées en application de l'article 8 de l'arrêté susmentionné dit « arrêté zonage ».

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail impose l'obligation pour les travailleurs susceptibles d'être exposés au risque radiologique de bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que quelques travailleurs exposés (notamment un anesthésiste) n'ont pas bénéficié de cette formation.

A5. Je vous demande de prendre toute disposition pour que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés au risque radiologique dans le bloc opératoire aient suivi cette formation en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Par ailleurs, vous vous assurez que tous les travailleurs exposés de votre établissement ont bien suivi cette formation.

Suivi des travailleurs exposés

L'article R.4451-57 du code du travail impose à l'employeur d'établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont noté que cette fiche a été globalement établie. Cependant, les inspecteurs ont constaté en examinant ces documents qu'une partie de ces fiches n'a pas été renseignée.

A6. Je vous demande de renseigner toutes les fiches d'expositions individuelles du personnel exposé du bloc opératoire en application de l'article R.4451-57 du code du travail. Par ailleurs, vous vous assurez que toutes les fiches d'exposition individuelles du personnel exposé de votre établissement ont bien été renseignées.

➤ **Radioprotection des patients**

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants impose de mentionner les informations dosimétriques et les éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence des éléments d'identification du matériel et l'absence de mention systématique des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle de votre établissement.

A7. Je vous demande de mentionner dans tous les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle de votre établissement les informations dosimétriques et les éléments d'identification des appareils de radiologie utilisés en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Par ailleurs, vous vous assurez que ces éléments sont bien mentionnés dans les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants de votre établissement.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tous les professionnels pratiquant et participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Cette formation est renouvelable tous les 10 ans.

Les inspecteurs ont noté que quelques professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire (notamment un anesthésiste) n'ont pas bénéficié de cette formation.

A8. Je vous demande de prendre toute disposition pour que les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire aient suivi cette formation dite « formation à la radioprotection des patients » en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Par ailleurs, vous vous assurez que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants au sein de votre établissement ont bien suivi cette formation.

B/ Demandes de compléments d'information

➤ Radioprotection des travailleurs

Conformité des salles à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

L'arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux dans lesquels sont présents des appareils émetteurs de rayonnements ionisants X produits sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit notamment qu'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 soit rédigé pour chaque salle concernée et que les travaux éventuels de mise en conformité soient réalisés avant le 1^{er} janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité à la norme NFC 15-160 ont été rédigés et ont mis en évidence la nécessité de réaliser des travaux de mise en conformité pour chaque salle. Ces travaux concernent la mise en place au moins d'un voyant lumineux asservi à la mise sous tension de l'appareil aux accès des deux salles et l'installation d'un arrêt d'urgence électrique dans chaque salle. Cependant, la réalisation de ces travaux n'a pas encore été programmée par l'établissement.

B1. Je vous demande de proposer une échéance de réalisation des travaux de mise en conformité des 2 salles à la norme NFC 15-160 en application de l'arrêté du 22 août 2013. Par ailleurs vous vous assurez que tous les locaux concernés de votre établissement ont bien fait l'objet d'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 et, le cas échéant, de travaux de mise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

➤ Radioprotection des patients

Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

L'article R.4141-13 du code du travail impose notamment l'employeur une obligation générale d'information et de formation des travailleurs à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail.

Vous n'avez pas pu assurer aux inspecteurs que tous les praticiens et manipulateurs utilisateurs de l'appareil mobile de radiologie interventionnelle attaché au bloc opératoire ont suivi une formation ou information technique à l'utilisation de cet appareil.

B2. Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens et manipulateurs utilisateurs de l'appareil mobile de radiologie au bloc opératoire ont suivi une formation ou information technique à l'utilisation de cet appareil en application de l'article R.4141-13 du code du travail.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L.1333-1 du code de la santé publique prévoit notamment que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir initié un recueil des doses délivrées aux patients en vue de l'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées. Cependant, vous n'avez pas finalisé cette étude compte tenu des faibles enjeux dosimétriques de vos activités. Aucune revue dosimétrique en vue de l'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées n'a été réalisée.

B3. Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients dans le cadre des actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs vous ont rappelé l'exigence réglementaire du code du travail qui dans son article R.4513-1 impose que « *pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en oeuvre les mesures prévues par le plan de prévention* ». De plus, « *Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux* ». Cette surveillance des prestataires peut être assurée par exemple à l'occasion de la signature du plan de prévention par l'examen de certains justificatifs (attestation de formation, carte de suivi médical ou fiche d'aptitude médicale, fiche d'exposition individuelle, analyse du poste de travail...) ou par la réalisation d'audits.

* *

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET