

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23/05/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-020770.

Clinique des Cèdres
21, Rue Albert Londres
38130 ECHIROLLES

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 avril 2016
Installation : Clinique des Cèdres, Echirrolles (38)
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle aux blocs opératoires

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0667

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu dans les blocs opératoires de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 avril 2016 de la Clinique des Cèdres basée à Echirrolles (Isère) a été menée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. Les différentes dispositions réglementaires sont respectées comme les analyses de poste, les évaluations des risques, la formation du personnel, le suivi dosimétrique du personnel ou encore la mise en place de plans de prévention avec les chirurgiens libéraux intervenant dans l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC-0349 n'a pas encore été établie. Concernant la radioprotection des patients, l'établissement a élaboré depuis le début de l'année 2016 une démarche d'optimisation des doses avec l'aide d'un physicien externe.

A – Demandes d'actions correctives

Visite médicale des praticiens

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit 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 le fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». Les articles R.4624-16 et 19 du code du travail précisent que la périodicité de la visite médicale ne doit pas excéder 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens, classés pour en B, ne se rendent pas régulièrement à leur visite médicale.

A1. Je vous demande de vous assurer que les praticiens font l'objet d'un suivi médical adapté tel que prévu par les articles R.4624-16 et 19 du code du travail.

Décision ASN n°2013-DC-0349 et norme NFC 15-160

En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayons X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à cette décision, sont applicables **au plus tard le 1er janvier 2017** à toutes les installations mentionnées au présent article.

Les inspecteurs ont constaté que les salles où sont utilisés les appareils à rayons X ne possèdent pas de voyant de mise sous tension ni de bouton d'arrêt d'urgence. Les inspecteurs ont noté qu'un organisme agréé est venu réaliser l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

A2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action sur la mise en conformité des salles des blocs opératoires où sont utilisés les appareils à rayons X en application de l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de l'organisme agréé sur l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles où sont utilisés les appareils à rayons X en application de l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

B – Demandes d'informations complémentaires

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection* ». Le tableau 3 de l'annexe 1 de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement précise que la PCR doit être présente dans l'établissement à chaque utilisation des rayonnements ionisants aux blocs opératoires.

L'établissement a actuellement un contrat avec une société de PCR externe qui n'est pas présente sur le site contrairement à ce que prévoit la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN. Pour répondre à cette obligation, l'établissement a inscrit une personne interne à la formation PCR en juin 2016.

B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du certificat de formation de votre PCR interne.

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ». Cet article précise également que l'employeur doit donner à la PCR les moyens de réaliser ses missions.

L'établissement disposera à partir de juin 2016 d'une PCR interne qui s'appuiera sur un prestataire externe.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie de la lettre de désignation de votre PCR interne qui devra préciser la répartition des missions entre la PCR interne et la PCR externe ainsi que le temps alloué à la PCR interne pour réaliser ses missions.

C – Observations

Coordination des risques

C1. Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place un plan de prévention des risques avec les cabinets des praticiens libéraux qui interviennent dans votre établissement conformément à l'article R.4451-8 du code du travail. Ce document reprend un certain nombre d'éléments réglementaires comme le suivi dosimétrique des personnels tout en clarifiant la responsabilité de chacune des parties. Je vous invite à compléter votre plan de prévention en y intégrant une partie sur la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Port de la dosimétrie

C2. Les inspecteurs ont noté que la cadre de service des blocs opératoires a réalisé un audit sur le port des dosimètres passifs individuels. Je vous invite à étendre cet audit au port des dosimètres opérationnels et de le renouveler périodiquement afin de sensibiliser régulièrement le personnel au port de la dosimétrie.

Campagne de mesure sur l'exposition au cristallin

C3. Les inspecteurs ont noté dans les analyses de poste de travail que certains actes pouvaient amener à une dose de 10 mSv/an au cristallin. Je vous rappelle que la limite annuelle pour le personnel classé en B va être abaissée à 20 mSv/an. Je vous invite à réaliser, sur les actes les plus dosants, une campagne de mesures pour l'exposition du cristallin.

Formation à la radioprotection des travailleurs

C4. Les inspecteurs ont noté que seuls 4 praticiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous invite à les relancer afin qu'ils participent à la formation en e-learning.

Fiche réflexe pour l'utilisation des appareils à rayons X

C5. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche de réalisation d'une fiche réflexe pour l'utilisation d'un appareil à rayons X a été initiée. Je vous invite à étendre cette démarche à l'ensemble des appareils à rayons X utilisés aux blocs opérations et à sensibiliser le personnel sur leur utilisation.

Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

C6. Les inspecteurs ont noté que l'établissement a signé un contrat avec un physicien spécialisé en radiophysique médicale (PSRPM) depuis le début de l'année 2016. Cette assistance va permettre à l'établissement de travailler sur les protocoles opératoires, les niveaux de référence locaux, la mise en place d'une revue dosimétrique et d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles. Je vous invite à déployer cette démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Tabliers plombés

C7. Les inspecteurs ont noté que les tabliers plombés étaient contrôlés annuellement et qu'ils étaient en nombre suffisant dans les installations. Cependant, les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations qu'un tablier plombé était hors d'usage. Je vous invite à sensibiliser le personnel au bon usage des tabliers plombés et à repérer les tabliers abîmés afin de les retirer du service.

Compte-rendu d'acte

C8. Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait un modèle de compte-rendu d'acte disponible sur le réseau du service répondant aux exigences réglementaires. Les inspecteurs n'ont pu avoir la certitude que tous les cabinets des praticiens libéraux utilisaient ce modèle de compte-rendu. Je vous invite à sensibiliser les cabinets des praticiens libéraux de l'usage de ce modèle pour leurs comptes rendus d'acte.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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 à la chef de la division de Lyon,

Signé

Olivier VEYRET

