

Lyon, le 08/03/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-012535

Polyclinique Saint Odilon
32 avenue Etienne Sorrel
03000 MOULINS

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2018-0522 du 28 février 2018**
Blocs opératoires de la Polyclinique Saint Odilon / Dossier D030001
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 le 28 février 2018 dans votre établissement, sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 février 2018 de la Polyclinique Saint Odilon de Moulins (03) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes radioguidés aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte de la radioprotection au sein des installations. L'organisation mise en place est efficace et les très faibles doses reçues par les travailleurs démontrent une bonne maîtrise des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées. Toutefois, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection doivent être complétés et les rapports de conformité des blocs doivent être établis.

Les inspecteurs ont également constaté les difficultés que rencontre la clinique pour suivre les aptitudes médicales et les formations à la radioprotection des praticiens libéraux.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conformité des locaux

L'article 15 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnement X, stipule que « *les locaux existant au 30 septembre 2017, respectant [au 1^{er} octobre 2017] les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision. [...] Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018* ».

De plus l'annexe 2 de cette décision indique que le plan du local de travail doit comporter entre autre « *la localisation des signalisations intérieures et extérieures du local de travail ; la localisation des arrêts d'urgence ; la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois* ».

Les locaux étaient existants avant le 30 septembre 2017, mais les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 ou à la norme NFC 15-160.

De plus, les plans des locaux de travail ne font pas apparaître les indications demandées en annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591.

A1. Je vous demande de rédiger un rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 pour l'ensemble des salles où sont couramment utilisés les générateurs électriques de rayons X. Pour ce faire, vous devrez compléter les plans des locaux de travail.

Contrôles techniques de radioprotection

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités techniques des contrôles externes de radioprotection des générateurs électriques de rayons X. Il est notamment précisé qu'ils doivent comporter des contrôles « *du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) [...] ; de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants ; de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition* ».

L'article 3 de cette décision impose que les modalités des contrôles internes soient celles définies pour les contrôles externes.

Les inspecteurs ont noté que les deux générateurs mobiles sont utilisés dans 5 salles. Or, les deux derniers contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'ont porté que sur 2 salles parmi les 5 où sont utilisés les générateurs. Ces contrôles ne permettent pas de garantir le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, d'alarme et de signalisation liés aux autres salles.

De plus, les inspecteurs ont noté la présence d'une non-conformité récurrente sur les rapports de contrôles techniques externes de radioprotection. A savoir, l'absence de rapport de conformité à la norme NFC 15-160.

A2. Je vous demande compléter les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, afin qu'ils portent sur l'ensemble des salles dans lesquelles les générateurs sont susceptibles d'être utilisés couramment.

A3. Suite au constat de non-conformités lors des contrôles techniques de radioprotection, je vous demande de prendre toutes les mesures appropriées pour lever ces non conformités.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Surveillance médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que : « 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

Les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par l'article R. 4624-28. « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé sur le fichier de suivi des travailleurs exposés, que la visite médicale de plusieurs infirmiers de bloc opératoire date de plus de deux ans. Il a été indiqué qu'il s'agissait a priori d'une erreur de mise à jour de ce fichier.

B1. Je vous demande de nous confirmer que le suivi médical de l'ensemble du personnel exposé respecte la périodicité prévue par l'article R.4624-23 du code du travail. Dans le cas contraire, vous veillerez à respecter les dispositions du code du travail en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et à corriger rapidement cet écart.

C. OBSERVATIONS

Suivi médical et formation à la radioprotection des praticiens libéraux

C1. Les inspecteurs ont noté les difficultés rencontrées par la clinique pour suivre les aptitudes médicales, les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients des praticiens libéraux et ce malgré la mise en place de conventions et les rappels réguliers de la PCR et de la direction sur l'obligation de formation et de suivi médical.

Optimisation des doses

C2. Les inspecteurs ont noté la mise en place de niveaux de référence locaux pour les actes de dilatation vasculaire. Nous vous invitons à poursuivre la démarche en utilisant effectivement les niveaux établis. Vous pourrez également les comparer aux niveaux de référence disponibles dans la littérature.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD

