

DIVISION DE LYON

Lyon le 17 septembre 2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-045857

M. Michel PESENTI
Directeur du Médipôle de Savoie
Avenue des Massettes
73190 Challes les Eaux

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 septembre 2018
Installation : Médipôle de Savoie (73)
Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0544

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29, L.1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Médipôle de Savoie (73) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 11 septembre 2018.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 septembre 2018 du bloc opératoire du Médipôle de Savoie (73) 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.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont noté notamment comme points positifs l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale, la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une procédure en place pour assurer le suivi du patient en cas de dépassement des seuils d'alerte de dose. Cependant des écarts récurrents demeurent en ce qui concerne le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical du personnel salarié et des libéraux, la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle. Par ailleurs aucune des 13 salles de bloc opératoire où sont utilisés les 6 appareils mobiles de radiologie n'est conforme à la réglementation en vigueur depuis 2013.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « *chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en œuvre de plans de prévention signés avec les entreprises extérieures concernées (praticiens libéraux, sociétés intérimaires, entreprises chargées des contrôles de qualité, des contrôles de radioprotection, de la maintenance...) qui interviennent en zone radiologique réglementée. Ils ont noté qu'une liste des entreprises extérieures et qu'une trame de plan de prévention ont été établies.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure.

Formation des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 imposent aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée de suivre une formation au poste de travail occupé à renouveler au minimum tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas effectif pour tout le personnel concerné.

A2. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation au poste de travail.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-64 du code du travail impose l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels paramédicaux de la clinique ne portent ni leur dosimètre passif, ni leur dosimètre actif lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 à 84 du code du travail impose que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dispose d'une fiche médicale d'aptitude délivrée par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels paramédicaux ne disposent pas de fiches médicales d'aptitude attestant d'absence de contre-indication médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur salarié ou non de votre établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une aptitude médicale délivrée par le médecin du travail.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X impose la rédaction d'un rapport de conformité aux exigences de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapports démontrant la conformité de toutes les salles de bloc opératoire aux exigences de la décision susvisée. Les principaux écarts réglementaires concernent l'absence de voyants lumineux et de dispositifs d'arrêt d'urgence (DAU) dans chaque salle concernée. Un rapport de conformité a été établi attestant du zonage radiologique public de tous les locaux adjacents aux 13 salles classées zones radiologiques réglementées.

A5. Je vous demande d'établir pour chaque salle du bloc opératoire où est utilisé un appareil de radiologie un rapport de conformité aux exigences de la décision ASN susvisée et de procéder aux mises en conformité nécessaires.

Radioprotection des patients

Formation

L'arrêté du 18 mai 2004 portant sur la radioprotection des patients impose qu'une formation soit dispensée à tout professionnel intervenant dans l'acte radiologique dispensé aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels paramédicaux n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens libéraux et professionnels paramédicaux intervenant dans votre établissement participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées suivent une formation à la radioprotection des patients. Je vous recommande de prendre en compte les objectifs fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté qu'une campagne de mesures dosimétriques au cristallin sera réalisée avant le 31 décembre 2019.

C2. Les inspecteurs ont noté que les consignes affichées sur les accès aux 13 salles de bloc opératoire seront révisées en prenant en compte que l'accès est réglementé lorsqu'un pictogramme de signalisation du risque radiologique est ajouté sur la porte d'accès à la salle et en ajoutant le nom de la PCR.

C3. Les inspecteurs ont noté que le protocole de suivi post-interventionnel du patient en cas de dépassement du seuil d'alerte sera révisée en prenant en compte les nouvelles données dosimétriques avant le 31 décembre 2019.

C4. Les inspecteurs ont noté qu'un référent (ou plusieurs) interne pour la physique médicale sera formellement désigné et que le POPM sera actualisé en conséquence avant le 31 décembre 2018. Ce référent est indispensable lorsque le physicien médical est extérieur à l'établissement.

C5. Les inspecteurs vous ont rappelé que l'article R. 4513-1 du code du travail impose que « *Pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention. 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.* »

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 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 mise 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 au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Olivier RICHARD