

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 Mai 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-25955

**M. le Chef d'établissement de la
Polyclinique St François – St Antoine
8 rue Ambroise Croizat
03630 DESERTINES**

Objet : Inspection de la radioprotection au bloc opératoire lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INS-2010-LYO-049** du 30 avril 2010

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 30 avril 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 avril 2010 à la polyclinique St François – St Anoine à Désertines (03) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement, à l'aide d'une personne compétente en radioprotection externe, satisfait globalement aux exigences réglementaires en matière de radioprotection. Cependant, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle améliorant le suivi des travailleurs ainsi que des contrôles de qualité des appareils garantissant la radioprotection des patients doit être effective dans les meilleurs délais. Par ailleurs, la sensibilisation des praticiens doit être améliorée, notamment par le biais de formations sur les risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que sur la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

L'établissement a réalisé une analyse des risques pour chaque appareil et pour chaque activité en considérant des temps d'intervention moyens et des paramètres d'exposition moyens. Or les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes doivent être prises en compte.

A1. Je vous demande de mettre à jour les analyses des risques réalisées en considérant les conditions d'exposition les plus pénalisantes.

Les analyses des risques mettent en évidence une zone d'opération, délimitée par les parois de la salle de bloc lors de l'intervention. Cependant, l'établissement n'a pas mis en œuvre le suivi dosimétrique des travailleurs par une dosimétrie opérationnelle alors que cette dernière est prévue par l'article R.4453-24 du Code du travail.

A2. Je vous demande de mettre une dosimétrie opérationnelle à disposition du personnel dès que celui-ci entre en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté avec satisfaction que les doses reçues aux extrémités et au cristallin ont été prises en compte dans les études de poste réalisées en 2008. Cependant, depuis cette date, trois des appareils ne sont plus utilisés. Cette situation peut avoir des conséquences sur les doses reçues par les intervenants.

A3. Je vous demande de mettre à jour les études de poste en considérant uniquement les appareils utilisés.

Les inspecteurs ont noté la volonté non seulement de l'établissement, mais aussi du groupe auquel il appartient, de former le personnel aux risques des rayonnements ionisants conformément à l'article R.4453-4 du Code du travail (« formation à la radioprotection des travailleurs »). Cependant, les travailleurs temporaires (stagiaires et intérimaires notamment) ou les nouveaux embauchés ne bénéficient pas toujours de cette formation ainsi que d'un suivi dosimétrique adapté, dès leur entrée en zone réglementée.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour que le personnel nouvellement arrivé et susceptible d'être exposé bénéficie d'une formation et d'un suivi dosimétrique adaptés dès leur entrée en zone réglementée.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas tous adaptés à la morphologie du personnel (e. g. maintien difficile sur les épaules).

A5. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient adaptés à la morphologie de chacun des travailleurs susceptibles d'être exposés et de les utiliser.

Personnel extérieur

L'établissement met à disposition des praticiens exerçant au bloc opératoire, qui ne sont pas salariés de l'établissement des dosimètres passifs. Cependant, ces personnes n'ont pas toutes suivi la **formation à la radioprotection des travailleurs** ni la **formation à la radioprotection des patients**. La **formation technique** à l'utilisation des appareils et à l'interprétation des paramètres de doses disponibles sur ces derniers paraît également perfectible. Je vous rappelle que ces formations apportent une sensibilisation nécessaire à l'amélioration globale de la radioprotection en permettant une optimisation des doses délivrées au patient et reçues par les travailleurs exposés.

De plus, conformément à l'article R.1333-7 du Code de la santé publique, le chef d'établissement est tenu de mettre à disposition tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4451-9 du Code du travail préconise qu'un travailleur non salarié doit mettre 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 l'intermédiaire de son activité. A cet effet, il doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être **suivi médicalement**.

- A6. Je vous demande de rappeler ces obligations aux praticiens libéraux qui réalisent des actes en radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.**
Vous mettez en place un suivi du respect de ces obligations pour tout travailleur exposé, en application de l'article R.1333-7 du Code de la santé publique. A ce sujet, vous pourrez également vous rapprocher de la Commission médicale d'établissement (CME).

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont consulté les registres de contrôles de maintenance des trois appareils utilisés. Il apparaît que ces contrôles ne correspondent pas aux contrôles de qualité internes tels que prévus par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 relative aux contrôles de qualité des appareils de radiodiagnostic.

Par ailleurs, le contrôle qualité externe des appareils n'a pas été effectué.

- A7. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité internes et externes des appareils utilisés au sein de votre établissement.**

Lors de la visite des locaux, une infirmière de bloc a affirmé déclencher très ponctuellement l'émission des rayonnements ionisants. Je vous rappelle que le Code de la santé publique précise dans son article R.1333-67 que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) peuvent exécuter les actes* ». L'établissement a précisé aux inspecteurs qu'aucun MERM ne travaille au sein du bloc opératoire.

- A8. Je vous demande de mettre en œuvre dans les meilleurs délais les dispositions pour que seuls les praticiens déclenchent l'émission des rayonnements ionisants.**

B. Compléments d'information

Les extrémités constituent des parties du corps qui peuvent être fortement exposées en radiologie interventionnelle, d'autant plus que les gants plombés à usage unique ne sont pas utilisés au sein du bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté qu'aucun dosimètre extrémités n'est mis à disposition des praticiens.

B1. Je vous demande de me faire part de vos réflexions concernant le port des dosimètres extrémités par les praticiens. Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) sera associé à ces réflexions.

C. Observations

Trois des six appareils déclarés ne sont plus utilisés. Je vous rappelle que vous devrez mettre à jour la déclaration de vos appareils dès que vous ne les détiendrez plus.

Aujourd'hui la seule Personne compétente en radioprotection (PCR) nommée est une PCR externe qui ne peut respecter les obligations de présence précisées dans l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision ASN n°2009-DC-0147 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe. Les inspecteurs ont noté qu'une PCR interne à l'établissement sera prochainement nommée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de 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 l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Lyon,
signé par**

Grégoire DEYIRMENDJIAN

