

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 Mars 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-012875

**Madame la Directrice
Polyclinique Saint Odilon
32, Avenue Etienne Sorrel
03000 MOULINS**

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 février 2012
Installation : Polyclinique Saint Odilon
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0020**

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
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 en 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 dans votre établissement le 16 février 2012 sur le thème de la radioprotection en 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 16 février 2012 de la polyclinique Saint Odilon à Moulins (03) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection. L'évaluation des risques, les analyses de postes, les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés. De plus, la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle sont mises en place. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A – Demandes d’actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application du tableau III de l’arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l’ASN, la PCR doit être présente « *en tant que de besoin et a minima présente les jours où l’activité nucléaire est exercée* » dans les installations de radiologie interventionnelle.

En application de l’article R.4451-114 du code du travail, « *l’employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu’il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l’exercice de ses missions (...)* Lorsque l’employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l’étendue de leurs responsabilités respectives ».

Les inspecteurs ont constaté que l’établissement fait appel à une PCR externe mais que celle-ci n’est pas présente systématiquement lorsque les générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés dans les blocs opératoires.

Les inspecteurs ont noté que l’établissement a prévu dans son plan de formation que le responsable biomédical soit formé en tant que PCR en 2012.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette à l’établissement de s’assurer de la présence d’une PCR chaque jour où l’activité nucléaire est exercée conformément à l’arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l’ASN fixant les conditions d’exercice des fonctions d’une personne compétente en radioprotection externe à l’établissement.

A2. Lorsque le responsable biomédical sera formé en tant que PCR, je vous demande de revoir le document de désignation de la PCR et de mettre en place une organisation qui précise les missions de la PCR interne et de la PCR externe conformément à l’article R.4451-114 du code du travail.

Document unique d’évaluation des risques

En application de l’article R.4451-22 du code du travail, « *l’employeur consigne, dans le document unique d’évaluation des risques, les résultats de l’évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée* ».

Les inspecteurs ont constaté que le document unique est en cours de rédaction au sein de votre établissement.

A3. Je vous demande de finaliser le document unique d’évaluation des risques en y incluant les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l’article R.4451-22 du code du travail.

Analyses de postes

En application de l’article R.4451-11 du code du travail, le chef d’établissement procède ou fait procéder à l’analyse des postes de travail. Ces analyses de postes consistent à mesurer et étudier les doses de rayonnement susceptibles d’être reçues au cours d’une opération afin de déterminer la dose susceptible d’être reçue dans une année. Elles permettent ainsi de déterminer le classement des travailleurs au sens de l’article R.4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les volumes d’activité des différentes spécialités chirurgicales dans les analyses de postes ne sont pas à jour. De plus, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs sont classés en A ou en B dans les analyses de postes mais que dans les faits tous les travailleurs ont une dosimétrie correspondant à la catégorie B.

A4. Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes en application de l’article R.4451-11 du code du travail.

A5. Je vous demande d'harmoniser le classement des travailleurs à la suite de la mise à jour des analyses des risques en application de l'article R.4451-44 du code du travail.

Suivi médical

En application de l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié « *prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ».

En application de l'article R.4451-84 du code du travail, « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.* »

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne bénéficient pas d'un suivi médical annuel.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les praticiens classés en catégories A ou B respectent l'obligation d'un suivi médical annuel conformément aux articles R.4451-9 et R.4451-84 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

Les articles 2 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants.

Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de signaler les zones contrôlées « *de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique indique que « *lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.* »

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise que les appareils mobiles ou portables utilisés couramment dans un même local ne sont pas considérés comme des appareils mobiles au sens de la section II de l'arrêté susmentionné créant des zones d'opération.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez considéré les appareils utilisés au bloc opératoire comme des appareils mobiles mentionnés à la section II de l'arrêté susmentionné. Les inspecteurs ont également constaté qu'il n'y a pas de plan de zonage affiché sur les accès des salles lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

A7. Je vous demande de modifier l'évaluation des risques et le zonage des installations utilisées au bloc opératoire en considérant que les appareils sont utilisés à poste fixe conformément aux articles 2, 7 et 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. A la fin de chaque utilisation des appareils ionisants, les zones réglementées peuvent être suspendues en application de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées

A8. Je vous demande de définir et d'afficher le plan de zonage à côté des consignes existantes sur l'accès à chaque salle où des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés conformément aux articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Formation à la radioprotection des personnels

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux participant aux actes de radiologie interventionnelle bénéficient d'une formation à la radioprotection « *travailleurs* » organisée par l'employeur.

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une session de renouvellement de la formation radioprotection des travailleurs a été réalisée le 17 janvier 2012. Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel de l'établissement n'a pas pu y assister. Les inspecteurs ont également noté qu'une seconde session pour le personnel de l'établissement et qu'une session dédiée aux praticiens sont programmées d'ici juin 2012.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que l'ensemble des personnels de la clinique ainsi que les médecins libéraux participant aux actes de radiologie interventionnelle sont bien à jour de leur formation à la radioprotection « travailleurs » prévue par l'article R.4451-47 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont pris note que la formation à la radioprotection des patients a été dispensée aux praticiens sous contrat avec l'établissement. Cependant, cette formation n'a pas été demandée aux praticiens en cours de signature de contrat avec votre établissement ni aux personnels de la maintenance et des contrôles qualité externes.

A10. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que tous les praticiens, les agents de maintenance et les agents du contrôle qualité externe ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.133-11 du code de la santé publique et au programme fixé par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

Organisation de la radiophysique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle (...) le chef d'établissement arrête un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

En application de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans « *les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle (...) il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne possède pas de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). De plus, les inspecteurs ont noté que l'établissement ne fait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A11. Je vous demande de mettre en place un POPM conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour pouvoir bénéficier de la présence d'un PSRPM à chaque fois que nécessaire conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Information dosimétrique sur le compte rendu d'acte

En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte* ». Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure utilisée, des éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont constaté que les informations permettant l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de l'acte ne sont pas notées sur le compte rendu.

A13. Je vous demande de mentionner sur les comptes-rendus d'acte les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient conformément à 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. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que la fiche d'événement indésirable mise en place dans l'établissement ne mentionne pas la possibilité d'un événement en radioprotection.

C2. Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas mis en place de protocole ou de procédure afin d'optimiser les doses délivrées aux patients en application des articles R.1333-59 et R.1333-69 du code de la santé publique.

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 amenés 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 l'inspection du travail et au CARSAT.

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, ce courrier sera mis 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon
signé par
Sylvain PELLETERET**