

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 juin 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-033984

**Monsieur le Directeur
Médipôle de Savoie
Avenue des Massettes
73190 Challes-les-eaux**

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 mai 2011,
Installation : Médipôle de Savoie (73) – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INS-2011-LYO-0694

Réf. : Loi n°2066-686 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.

Monsieur le directeur,

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 de la radioprotection dans les blocs opératoires de votre établissement le 31 mai 2011 sur le thème de la 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 31 mai 2011 au sein du Médipôle de Savoie à Challes-les-eaux (73) visait à évaluer 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 aux blocs opératoires. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre des blocs opératoires, l'ingénieur biomédical et le physicien externe). Puis ils ont procédé à la visite des blocs opératoires et se sont entretenus avec le personnel médical et paramédical.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a engagé des actions administratives et structurantes afin de mettre en œuvre les exigences réglementaires de radioprotection : un travail important a été réalisé depuis l'ouverture du Médipôle. Néanmoins, cette démarche doit être poursuivie afin de répondre aux exigences réglementaires pour ce qui concerne les études de postes, le classement du personnel ou la sensibilisation des travailleurs au port de la dosimétrie. De plus, la dosimétrie opérationnelle devra être mise en place. Enfin, la sensibilisation des praticiens à la radioprotection 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

La personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée par le chef d'établissement. Cette désignation n'a pas fait l'objet d'une validation par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) comme le stipule l'article R.4451-107 du code du travail : « *La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel* ». L'établissement fait également appel à une personne externe intervenant notamment en tant que soutien aux missions de la PCR. La répartition des missions entre les deux personnes n'est pas clairement définie.

Demande A1. Je vous demande, en application de l'article R.4451-107 du code du travail de soumettre la désignation de la personne compétente en radioprotection à la validation du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Demande A2. Je vous demande, en application de l'article R.4451-114 du code du travail de définir l'organisation de la radioprotection au sein des blocs opératoires. Vous préciserez notamment la répartition des missions entre la PCR interne et la PCR externe.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du bloc opératoire a été défini en tant que zone surveillée. Cette démarche conduit à une banalisation du risque. La zone surveillée n'est pas justifiée par l'évaluation des risques demandée à l'article R.4451-18 du code du travail.

Par ailleurs, le Médipôle n'a pas identifié la présence ou non de zone orange établie à partir d'un débit de dose instantané de 2 mSv/h. Je vous rappelle qu'il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et des salariés temporaires pour l'exécution des travaux accomplis dans de telles zones (article D.4154-1 du code du travail).

Demande A3. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 26 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, de réviser votre zonage radiologique. Vous devrez notamment identifier les débits de dose instantanés supérieurs à 2 mSv/h.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes de travail réalisées pour les blocs opératoires ne prenaient pas en compte le temps réel d'exposition des travailleurs. L'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants a été classé par défaut en catégorie B. Ce classement doit être justifié par une analyse spécifique à chaque poste. Ces analyses seront à réaliser sur un échantillon représentatif d'actes utilisant les rayonnements ionisants et en prenant en compte la dosimétrie reçue aux extrémités et au cristallin.

Demande A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, de réviser vos analyses de postes pour les blocs opératoires en prenant en compte des temps d'exposition réalistes et en vous intéressant à l'ensemble des expositions (corps entier, extrémités et cristallin).

Demande A5. Après réalisation de ces analyses, vous pourrez en déduire le classement du personnel. Au regard de ce classement, je vous demande, en application de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de déterminer la périodicité de port de la dosimétrie passive et éventuellement de la dosimétrie des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que des sessions de formation concernant la radioprotection des travailleurs avaient été réalisées en 2009 à l'ouverture de l'établissement, puis dernièrement, le 10/01/2011. Néanmoins, ces sessions n'ont pas réuni l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Cette sensibilisation doit donc être poursuivie et les inspecteurs ont noté la prévision d'une nouvelle session en 2012.

Demande A6. Je vous demande, en application de l'article R.4451-47 du code du travail de faire bénéficier l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A7. Je vous demande, en application de l'article R.4451-50 du code du travail, de respecter la périodicité de renouvellement de cette formation, à savoir au moins tous les 3 ans. Pour cela, vous mettrez en place un suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs de vos salariés.

Personnel extérieur

L'établissement met des dosimètres passifs à disposition des praticiens exerçant au bloc opératoire qui ne sont pas salariés de l'établissement. Cependant, ces personnes n'ont pas tous suivi la **formation à la radioprotection des travailleurs** ni la **formation à la radioprotection des patients**. 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.

Demande A8. Je vous demande de mettre en place un suivi du respect de ces obligations (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, dosimétrie...) pour tout travailleur exposé, en application de l'article R.1333-7 du code de la santé publique. A ce sujet, vous pourrez vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

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 et des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par l'intermédiaire de son activité. Il doit notamment prendre les dispositions nécessaires afin d'être **suivi médicalement**.

Demande A9. Je vous demande de rappeler ces obligations aux praticiens libéraux qui réalisent des actes en radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ce document ne décrit pas l'organisation retenue par l'établissement en terme de radioprotection des patients, notamment les missions incombant au physicien externe et à la personne interne au Médipôle qui réalise par ailleurs les missions de PCR.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM présenté n'était ni daté, ni signé par le Médipôle.

Demande A10. En application de 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, je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin d'y décrire l'organisation de votre établissement pour la radioprotection des patients. Je vous rappelle que l'article 6 de ce même arrêté stipule que « dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants était mentionnée dans le dossier patient (identification de l'appareil et de son réglage, soient les kV, les mA, et la durée). Néanmoins, il n'est pas fait mention du Produit Dose.Surface (PDS), alors que cette donnée est disponible pour l'ensemble de vos appareils.

Demande A11. Je vous demande de reporter dans le compte-rendu d'acte le PDS fourni par vos appareils conformément à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs n'ont pas constaté que des **protocoles** étaient rédigés pour les actes réalisés en radiologie interventionnelle, contrairement à l'exigence de l'article R.1333-69 du code de la santé publique. De plus, des **formations techniques à l'utilisation de vos appareils** émetteurs de rayonnements ionisants ont été réalisées au moment de l'installation de certains appareils. Mais, l'ensemble des praticiens actuels n'a pas bénéficié de ces formations. Toutes ces actions pourraient s'inscrire dans une démarche d'optimisation des doses.

Demande A12. Je vous demande, en application des articles R.1333-59 et R.1333-69 du code de la santé publique, de mettre en place une démarche d'optimisation des doses avec l'appui d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous organiserez notamment des formations techniques liées à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants pour l'ensemble des praticiens concernés.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence d'un document décrivant l'organisation et les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Demande A13. Je vous demande, en application de l'article R.5212-28 du Code de la santé publique de décrire l'organisation et les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait mis en place pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, un suivi dosimétrique passif corps entier et que le suivi dosimétrique opérationnel était prévu courant 2012.

Demande B1. Je vous demande, en application de l'article R.4451-67 du code du travail, de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une échéance précise quant à la mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle.

Gestion des incidents

Votre établissement est engagé dans une démarche de prise en compte des événements indésirables. À ce titre, les inspecteurs ont constaté qu'une fiche d'événements indésirables avait été établie. Néanmoins, cette dernière ne mentionne pas la radiovigilance.

Demande B2. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de votre démarche en matière de détection des événements indésirables en radioprotection. Vos documents devront prendre en compte les dispositions prévues par l'article R.1333-109 du code de la santé publique. En outre, la déclaration à l'ASN doit se faire selon le guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

C. Observations

L'établissement a précisé aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ne travaille au sein du bloc opératoire. 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* ».

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 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé par

Sylvain PELLETERET

