

DIVISION DE LYON

Lyon, le 6 Janvier 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-1389

**Polyclinique de Savoie
Monsieur le Directeur
8 rue Fernand David
74100 ANNEMASSE**

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°INS-2009-PM2L74-0008
Radiologie interventionnelle aux blocs opératoires

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 20 novembre 2009

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 20 novembre 2009 a porté sur l'organisation de la Polyclinique de Savoie et les dispositions mises en œuvre dans les blocs opératoires pour la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle a été également l'occasion de faire un bilan par rapport à l'inspection du 14 novembre 2008.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique est mobilisée pour répondre aux principes de base de la radioprotection, concourant à l'amélioration de la radioprotection des travailleurs et des patients. Cette démarche, nouvellement engagée grâce à l'appui d'une personne compétente en radioprotection externe, doit maintenant être finalisée. Néanmoins, l'implication des praticiens doit être plus importante, notamment en vue de l'amélioration de la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Un plan d'actions qualité était intégré à votre réponse à la lettre de suites de l'inspection du 14 novembre 2008. Plusieurs échéances devaient être revues et le suivi des différentes actions n'était pas effectué. Ce plan d'actions a été mis à jour très rapidement à la suite de l'inspection du 20 novembre 2009 et transmis à l'ASN le jour même.

L'arrêté du 24 novembre 2009 relatif aux conditions d'exercice des fonctions d'une Personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement prend effet dès sa publication au journal officiel, qui a eu lieu le 2 décembre 2009. Il précise que concernant les appareils de radiologie interventionnelle, la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement doit être présente a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

A1. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous avez mises en œuvre pour respecter l'arrêté du 24 novembre 2009 relatif aux conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

La PCR externe que vous employez réalise également des missions de radiophysique médicale. Plusieurs documents existent concernant l'organisation de la radioprotection mais doivent être clarifiés. Notamment, le plan d'organisation de la physique médicale doit être établi sur tout l'établissement. En théorie, les dispositions prises concernant la radioprotection des travailleurs ne doivent pas être intégrées à ce plan. Par ailleurs, la répartition des missions dans le domaine de la radioprotection entre la PCR externe et les responsables de bloc n'est pas formalisée.

A2. Je vous demande de clarifier les documents décrivant les missions remplies par la personne extérieure à l'établissement que vous employez. Les missions de radiophysique médicale et de radioprotection des travailleurs doivent être distinguées.

A3. Je vous demande de décrire clairement la répartition des missions entre la PCR externe et les responsables de bloc.

L'analyse des risques a été réalisée en tenant compte des activités les plus courantes (urologie). Or, il s'avère que l'activité la plus dosante n'a pas été prise en compte (vasculaire).

A4. Je vous demande de revoir votre évaluation des risques afin de prendre en compte toutes les activités. Vous mettrez à jour le zonage radiologique en conséquence.

Les études de poste ne sont pas réalisées. Il a été précisé aux inspecteurs que la mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle permettra de les réaliser. Je vous rappelle que les extrémités sont des parties du corps qui peuvent être fortement exposées en radiologie interventionnelle et que le classement des travailleurs exposés dépend aussi de la dosimétrie aux extrémités. Le plan d'actions prévoit la réalisation des études de poste au plus tard en juin 2010.

A5. Je vous demande de prendre en compte la dosimétrie aux extrémités dans vos analyses de poste et vous en déduirez le classement des travailleurs exposés ainsi que leur suivi dosimétrique. Vous respecterez également l'échéance fixée concernant leur réalisation.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que certains praticiens ne portaient pas systématiquement les tabliers plombés lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance. Concernant la formation des travailleurs sur les rayonnements ionisants, il a été précisé aux inspecteurs qu'il restait encore à former certaines infirmières de bloc, ainsi que l'ensemble des chirurgiens et leurs aide-opérateurs, bien que ces derniers aient été invités à la dernière session proposée. Une seconde session sera prévue d'ici juin 2010. L'ASN considère que cette formation est essentielle et l'ensemble du personnel exposé doit être formé dans les meilleurs délais.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs exposés suivent la formation sur les risques des rayonnements ionisants, dans les meilleurs délais, en particulier les chirurgiens et leurs aide-opérateurs.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, aucun praticien n'a suivi cette formation. Par ailleurs, lors de notre visite des blocs opératoires aucune personne n'a pu expliquer aux inspecteurs la différence entre les deux types de scopie accessibles avec la pédale de l'appareil.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens suivent la formation à la radioprotection des patients au plus vite, ainsi qu'éventuellement une formation technique à la mise en œuvre de l'appareil utilisé aux blocs opératoires.

Les contrôles de qualité internes et externes concernant cet appareil ne sont toujours pas réalisés conformément à la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

A8. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes et externes de l'amplificateur de brillance dans les meilleurs délais.

L'amplificateur de brillance appartient au service de radiologie, entité indépendante de la polyclinique. Le service de radiologie gère le contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé et transmet une copie du rapport à la clinique. Les inspecteurs ont constaté que les non conformités relevées par l'organisme agréé n'étaient suivies que depuis quelques mois.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer le suivi systématique des observations relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique de radioprotection de l'appareil.

B. Compléments d'information

Un paravent plombé mobile a nouvellement été acquis initialement pour une utilisation en salle de réveil. Or, lors de notre visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont observé ce paravent en dehors de la salle de réveil.

B1. Je vous demande d'évaluer la nécessité de l'acquisition de paravents plombés supplémentaires, le premier ayant sans doute été utilisé au niveau des blocs opératoires.

C. Observations

Néant.

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, à la CRAM et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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 division,**

**signé
R. ESCOFFIER**