

DIVISION DE LYON

Lyon le 03/05/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-018237

**Clinique Saint-Charles**  
**Rue Fernand LEGER**  
**38150 ROUSSILLON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 14 avril 2016  
Installation : Clinique Saint-Charles (ROUSSILLON)  
Nature de l'inspection : Radioprotection – imagerie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0470**

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Rhône-Alpes-Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 14 avril 2016 sur le thème de la radioprotection en imagerie interventionnelle au bloc opératoire.

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 14 avril 2016 de la clinique Saint Charles à Roussillon (38), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants à des fins d'intervention chirurgicale au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté que depuis plusieurs mois la clinique ne disposait plus de personne compétente en radioprotection et avait recours à un prestataire pour l'élaboration et la mise en œuvre d'actions et dispositifs concourant à la radioprotection. Si les pratiques et les dispositions prises pour le personnel paramédical travaillant au bloc opératoire sont globalement satisfaisantes, il n'en n'est pas de même pour les médecins intervenant dans ce même bloc. En effet, plusieurs écarts réglementaires en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, des patients ainsi qu'au suivi dosimétrique pour les médecins du bloc utilisant l'appareil émetteur de rayonnements ionisants ont été constatés. De plus, une démarche d'optimisation de dose délivrée au patient pourrait être engagée.

## **A/ Demandes d'actions correctives**

### ➤ Organisation de la radioprotection des travailleurs

#### *Personne compétente en radioprotection*

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de détention et d'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale interventionnelle. En application de l'article R.4451-107, cette personne doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que le centre ne disposait d'aucune PCR. Il leur a été indiqué que la PCR précédente avait quitté l'établissement quelques mois auparavant et que l'établissement avait identifié une personne pour suivre une formation d'habilitation PCR. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une grande partie des missions relevant de la responsabilité de la PCR avaient été assurées depuis le début de l'année 2016 par un prestataire.

**A1. Je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection afin d'être conforme aux articles R.4451-103 et suivants du code du travail et à la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 24 novembre 2009. Vous incluez dans la lettre de désignation de la PCR ses missions ainsi que les moyens qui lui seront alloués en application des articles R.4451-110 et suivants du code du travail.**

### ➤ Radioprotection des travailleurs

#### *Analyse des postes de travail – suivi dosimétrique*

« Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs », conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment que :

- la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ;
- le dosimètre passif est porté au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail avait été établie récemment en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Ce document rassemble les doses prévisionnelles par type de poste. Il fait apparaître pour certaines catégories de personnel paramédical, des doses prévisionnelles au cristallin proche des seuils réglementaires.

**A2. Je vous demande de mener des campagnes de mesures dosimétriques du cristallin pour les travailleurs exposés dont le poste de travail se situe au plus proche du faisceau de rayonnement. Le cas échéant, vous mettez en place le suivi dosimétrique du cristallin en application de l'article R.4451-62 du code du travail. Par ailleurs, vous ferez connaître le résultat de vos analyses des postes de travail aux travailleurs concernés.**

➤ Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d'ambiance* ». Pour l'appareil concerné, les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les ans par un organisme agréé par l'ASN en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé quelques jours avant la date de l'inspection. Auparavant, la fréquence annuelle de ces contrôles n'était pas assurée.

**A3. Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-32 du code du travail.**

➤ Radioprotection des patients

*Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte*

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques doivent figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que l'appareil de radiologie utilisé au bloc opératoire n'était pas équipé d'un dispositif de relevé de dose. Cette information est reportée dans le dossier du patient, toutefois elle ne figure pas dans le compte-rendu d'acte.

**A4. En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que les informations sur la dose délivrée au patient soient consignées dans chaque compte-rendu d'acte utilisant un appareil d'imagerie interventionnelle. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).**

➤ Implication des praticiens libéraux dans la démarche de radioprotection

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du Titre V du même code concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « *s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition* ». L'article R.4451-9 du même code ajoute que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met 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 son activité* ».

Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* », et notamment les articles R.4512-6 et suivants du code du travail relatifs aux plans de prévention et l'article R4513-1 qui précise que « *le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs d'entreprises extérieures que les mesures décidées [prévues par le plan de prévention] sont exécutées* » et qu'il « *coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux* ».

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que, tout comme le personnel salarié de l'établissement, les médecins libéraux qui travaillent dans vos installations bénéficient bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Malgré la mise en place effective de plans de prévention entre votre établissement et les praticiens libéraux, les inspecteurs ont constaté que plusieurs points ne sont pas respectés par les praticiens libéraux :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) : les inspecteurs ont constaté que des séances de formation étaient régulièrement organisées au sein de votre établissement, que les praticiens libéraux y étaient conviés mais que très peu d'entre eux y participaient.
- La formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (Article L.1333-11 du code de la santé publique) : les inspecteurs ont constaté que seul deux médecins avaient pu fournir leur attestation de formation à la radioprotection des patients.
- le suivi dosimétrique passif : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R.4451-62 du code du travail). Elle est de la responsabilité de l'employeur. Les inspecteurs ont été informés que cette dosimétrie passive n'était pas portée par les praticiens.

**A5. Dans le cadre de votre rôle de coordinatrice des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévues à l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de rappeler aux praticiens libéraux susceptibles d'être exposés les obligations réglementaires liés à la radioprotection. Ce rappel pourrait être réalisé lors de la prochaine réunion de la Commission médicale d'établissement (CME).**

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien libéral, utilisateur d'un appareil électrique générant des rayons X au bloc opératoire, ait reçu préalablement une formation à la radioprotection des travailleurs et une formation à la radioprotection des patients comme le prévoient les plans de préventions que vous avez signés avec ces médecins.**

## **B/ Demandes de compléments d'informations**

Néant

## **C/ Observations**

- Plan d'organisation de la physique médicale

### Optimisation des doses délivrées

En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce guide permet de mettre en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) dans le cadre de programmes de DPC, en particulier dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Les inspecteurs ont constaté que des programmes préenregistrés dans l'appareil émetteur de rayonnement ionisant permettaient un choix des paramètres dosimétriques adapté à chaque type d'actes. Toutefois, ces réglages initiaux pourraient être accompagnés d'une démarche d'analyse des doses délivrées aux patients, en particulier pour les actes les plus fréquents. Cette analyse permettrait d'établir des niveaux de références locaux (NRL) servir de base à une démarche d'optimisation.

**C1. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et des recommandations de la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 et des guides de l'HAS susmentionnés, je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en définissant des niveaux de références locaux. Des EPP pourraient être mises en œuvre à cette occasion.**

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives 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 la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, en application du droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division de Lyon,  
signé**

**Olivier RICHARD**

