

DIVISION DE LYON

Lyon, le 12/04/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-014932

**Clinique Privée d'Ambérieu
Rue Alexandre Bérard
01500 Ambérieu en Bugey**

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 avril 2016
Installation : Clinique Privée d'Ambérieu
Nature de l'inspection : imagerie interventionnelle et actes radioguidés au bloc opératoire

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0611

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
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 région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 5 avril 2016 à une inspection de la radioprotection de la Clinique Privée d'Ambérieu (01) sur le thème de l'imagerie interventionnelle et actes radioguidés 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 mars 2016 de la Clinique Privée d'Ambérieu (01) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes radioguidés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont assez satisfaisantes au regard des enjeux. Toutefois, des améliorations sont à apporter, notamment, en ce qui concerne les mesures de prévention mises en œuvre pour les praticiens libéraux qui doivent faire l'objet d'un accord formalisé, le contrôle de la conformité réglementaire des salles du bloc opératoire, l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale et l'optimisation des doses délivrées par l'appareil.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que les dispositions 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]».

Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-8, le chef d'établissement doit assurer « 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 [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire sont aussi bien des salariés de votre établissement, que des chirurgiens libéraux.

Les inspecteurs ont relevé que vous mettez en œuvre des mesures de prévention vis-à-vis des rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés, qu'ils soient vos salariés ou non, exception faite du suivi médical des praticiens libéraux. Toutefois, ils ont noté que ces dispositions n'avaient pas fait l'objet d'un accord formel.

A1. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur 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 formaliser avec les praticiens libéraux les mesures de prévention retenues vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformité des salles du bloc opératoire

L'article 5 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux dans lesquels sont présents des appareils émetteurs de rayonnements ionisants X produits sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit, notamment, que pour chaque salle concernée de l'établissement un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 soit tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité à la norme NFC 15-160 n'a été établi même si une action dans ce sens a été initiée. Les inspecteurs vous ont rappelé l'échéance du 1^{er} janvier 2017 pour achever les éventuels travaux de mise en conformité aux dispositions de l'arrêté du 22 août 2013.

A2. Je vous demande d'établir les rapports de conformité correspondant aux salles du bloc opératoire dédiées à l'imagerie interventionnelle et aux actes radioguidées en application de l'article 5 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail imposent notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée suivent une formation radioprotection adaptée aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé et que cette formation soit renouvelée au minima tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'attestation de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour 4 des 6 chirurgiens intervenants en zone radiologique contrôlée du bloc opératoire.

A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs intervenants en zone contrôlée du bloc opératoire bénéficient d'une formation initiale et de renouvellement à la radioprotection des travailleurs en application des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail.

Classement des travailleurs

Les articles R. 4451-11 et R. 4451-46 du code du travail prévoient que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail et qu'il classe les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail a été réalisée pour tous les professionnels concernés mais que cette analyse ne conduit pas au classement radiologique des travailleurs pour tous les postes de travail (infirmières, anesthésistes, instrumentistes...).

A4. Je vous demande d'enregistrer dans l'analyse des postes de travail le classement radiologique que vous avez retenu pour chaque poste de travail en application des articles R. 4451-11 et R. 4451-46 du code du travail.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 physique médicale précise, notamment, que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement est établi.

Les inspecteurs ont noté que ce POPM n'est pas rédigé même si une action a été initiée dans ce sens.

A5. Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale signé par le chef d'établissement en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Application du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que : « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité ».

Les inspecteurs ont noté l'absence de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment en terme de réglage des appareils, de rédaction de protocoles pour chaque acte de radiologie, de définition de niveaux de référence locaux (NRI).

A6. En application du principe d'optimisation et de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'initier au sein de votre établissement une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. A cette fin, vous vous appuyerez sur le conseil de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Formation à l'utilisation de l'appareil de radiologie

L'article R.4141-13 du code du travail impose notamment à l'employeur une obligation générale d'information et de formation des travailleurs à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'attestation de suivi de formation à l'utilisation de l'appareil de radiologie des chirurgiens utilisant cet appareil.

A7. Je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens utilisateurs de l'appareil de radiologie ont bien suivi une formation à l'utilisation de cet appareil en application de l'article R.4141-13 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique impose que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que seul un chirurgien a présenté une attestation de suivi de la formation à la radioprotection des patients.

A8. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les professionnels pratiquant des actes d'imagerie interventionnelle et participant à la réalisation de ces actes suivent une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1. Recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté votre intention de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour optimiser les doses délivrées aux patients lors des procédures les plus irradiantes et ont encouragé votre démarche.

C2. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) - avis du CHSCT

Les inspecteurs ont noté votre engagement d'actualiser votre note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en prenant en compte notamment la désignation de deux nouvelles PCR, l'avis du CHSCT sur cette désignation, l'aide apportée par la société prestataire, les missions affectées à chacun, les moyens apportés (notamment le temps alloué) et le changement de directeur avant le 31 décembre 2016.

C3. Campagne de mesures dosimétriques du cristallin

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction votre intention de mener une campagne de mesures dosimétriques du cristallin afin de vérifier la validité des résultats obtenus par le calcul dans votre analyse de poste.

* *
*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Olivier RICHARD