

Lyon, le 09 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-049037

**M. le Directeur de la Clinique du Vivarais**  
**55 rue Georges Couderc**  
**07200 AUBENAS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0523** du **26 septembre 2018**  
Installations : bloc opératoire de la clinique  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 septembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 26 septembre 2018 de la clinique du Vivarais à Aubenas (07) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayons X au bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public au vu des enjeux radiologiques faibles de l'activité réalisée. La personne compétente en radioprotection (PCR) a su prioriser les actions à mener. Cependant, la répartition des responsabilités entre la clinique et les intervenants extérieurs (entreprises extérieures et praticiens libéraux) devra être contractualisée avec les différentes parties. De plus, les moyens alloués à la PCR devront être formalisés et ses missions clairement définies, notamment vis-à-vis des missions prévues relatives à la radioprotection des patients. Enfin, les contrôles de qualité internes devront être réalisés au plus vite et les modes d'exposition utilisés clairement définis pour que le contrôle de qualité externe initial soit établi conformément à la réglementation.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Intervenants au bloc opératoire extérieurs à la clinique

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants : chirurgiens libéraux, organismes de contrôle et de maintenance de l'appareil et des installations, fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

En particulier, les points suivants, concernant en partie les praticiens libéraux, ont été relevés par les inspecteurs :

- formation à la radioprotection des travailleurs non suivie (cf. demande A5),
- équipement de protection collectif ou individuel des cristallins absent (cf. demande A9),
- dosimétrie opérationnelle absente (cf. demande A8),
- absence de suivi médical renforcé (cf. observation C3).

**A1. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures ou chirurgien libéral, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.**

### Organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale

L'article R. 4451-123 du code du travail précise les différentes missions du conseiller en radioprotection défini aux articles R. 4451-112 et R. 4451-125 du code du travail. De plus, l'article R. 4451-118 précise que « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR), datée du 16 mai 2013 ne précisait pas les missions incombant à la PCR ni les moyens en temps qui lui sont alloués. De plus, les inspecteurs ont constaté que certaines actions sont réalisées par la PCR, alors qu'elles ne relèvent pas de ses missions au sens de l'article R. 4451-123 du code du travail : notamment la réalisation de contrôles de qualité internes trimestriels qui concernent la radioprotection des patients.

**A2. En application de l'article R. 1333-112, je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation du conseiller en radioprotection en précisant les missions et les moyens qui lui sont alloués, en prenant en compte, éventuellement, les résultats d'évaluation des besoins en physique médicale demandée en A3.**

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical précise que « *dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles [R. 1333-63 et R. 1333-78] du code de la santé publique, à [un physicien médical]* ».

Pour information, en avril 2013, l'ASN et la Société française de physique médicale ont édité des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique ne fait appel à aucun physicien médical et que la PCR réalise certaines missions qui pourrait relever de la physique médicale. De plus, même si les actes réalisés au bloc opératoire ne présentent pas un enjeu radiologique important, aucune action d'optimisation des doses délivrées ou de suivi du patient si nécessaire n'est engagée. Ces derniers points relèvent également des missions d'un physicien médical.

**A3. Je vous demande d'évaluer les besoins en physique médicale et de statuer sur la nécessité ou non de faire appel à un physicien médical. Vous ferez part de vos résultats à la division de Lyon de l'ASN.**

#### Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise que « *pour l'application de la présente décision, il convient de prendre en compte les modes d'exploitation suivants en considérant que les débits mentionnés sont définis dans les conditions de débit de Kerma maximum précisées au point 6.2.3 :*

- *le mode de radioscopie standard à débit de Kerma limité à 100 mGy/min qui est le mode par défaut ;*
- *le mode de radioscopie à haut débit, avec un débit de Kerma qui reste inférieur à 200 mGy/min. Ce mode à haut débit de Kerma nécessite l'activation constante de l'installation par l'opérateur et déclenche une indication sonore lors de son utilisation ;*
- *le mode « ciné », pour lequel le débit de Kerma n'est pas limité à 200 mGy/min, destiné à produire des images à haute résolution spatiale pour les mémoriser et re-visualiser ;*
- *le mode dit de soustraction, qui est un mode à très haut débit de Kerma, destiné à obtenir une série d'images soustraites après injection de produit de contraste ;*
- *le mode d'angiographie rotationnelle ».*

Les inspecteurs ont constaté que le mode d'exposition dit de soustraction n'a pas été contrôlé lors du contrôle de qualité externe initial daté du 18 avril 2017, alors que ce mode est fréquemment utilisé en chirurgie vasculaire. Ce mode a ensuite été contrôlé le 9 mai 2018. Le rapport correspondant devra donc être considéré comme contrôle de qualité externe initial pour ce mode d'exposition.

De plus, il est précisé dans le rapport de contrôle de 2018, que le mode soustraction est utilisé avec une cadence de graphie de 1 i/s. Cette cadence devra être vérifiée.

Par ailleurs, le mode « ciné » n'a pas été contrôlé en 2017 ni en 2018, alors qu'il serait peut-être utilisé en urologie.

**A4. Je vous demande de vérifier les modes d'exposition de l'appareil qui sont utilisés dans chacune des spécialités, ainsi que leurs paramétrages, et de faire réaliser les contrôles de qualité externes initiaux correspondants.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement pour le personnel paramédical devait être rapidement programmé. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation en e-learning était envisagée.

Par ailleurs, le suivi de cette formation n'est pas réalisé pour les praticiens libéraux ou pour les intervenants extérieurs à la clinique.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que chaque intervenant en zone réglementée et chaque travailleur exposé a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.**

#### Mise à jour de documents

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail précisent les nouvelles modalités de délimitation du zonage radiologique autour de l'appareil.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique a réalisé un zonage radiologique conformément aux modalités de délimitation prévues à l'arrêté du 15 mai 2006, qui sont aujourd'hui obsolètes.

**A6. Je vous demande de mettre à jour la définition du zonage radiologique selon les modalités des articles R. 4451-22 et suivants du code du travail. Les hypothèses prises devront être clairement formalisées.**

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*  
*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*  
*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».*

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations ont été réalisées prioritairement pour le chirurgien vasculaire et pour le personnel paramédical. Cependant, la dosimétrie du cristallin n'a pas été évaluée. Des campagnes de mesures de la dosimétrie du cristallin et des extrémités pourraient être prises en compte dans la mise à jour des évaluations.

De plus, l'évaluation individuelle des orthopédistes devra être réalisée en prenant en compte les pratiques réelles : notamment le tube de l'appareil en haut et les mains dans le faisceau primaire.

**A7. Je vous demande de compléter les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs susceptibles d'être exposés en prenant en compte :**

- **les différents postes de travail (orthopédistes notamment),**
- **les pratiques réelles spécifiques à certains postes de travail,**
- **les résultats de campagnes de mesures de l'exposition du cristallin et des extrémités.**

#### Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-33 du code du travail précise que « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

- 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes ».*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de système de dosimétrie opérationnelle, alors que des zones contrôlées ont été définies.

**A8. Je vous demande de mettre en œuvre une dosimétrie opérationnelle si des zones contrôlées ont été définies à la suite de la mise à jour du zonage radiologique demandé en A6.**

#### Équipement de protection individuelle

L'article R. 4451-56 du code du travail précise que « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.*

*Il veille à leur port effectif ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun équipement de protection collectif ou individuel n'est mis à disposition afin de réduire la dose aux cristallins.

**A9. Selon les résultats des évaluations des expositions individuelles, je vous demande de statuer sur la nécessité de la mise en œuvre d'équipement de protection collectif ou individuel afin de réduire la dose aux cristallins des travailleurs exposés.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de la décision précise qu'un rapport de conformité des installations doit être établi et mentionne les informations devant y figurer.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité n'avait été établi.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de conformité des installations mentionnant les hypothèses prises et éventuellement les dispositions compensatoires mises en œuvre.**

## C. OBSERVATIONS

### Projet d'un nouvel établissement

C1. Il a été précisé aux inspecteurs que la clinique allait déménager dans de nouveaux locaux dont les travaux débiteront en 2019. Je vous recommande de mener une réflexion en amont de la construction du bloc opératoire afin que la conformité des installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591 soit effective dès leur mise en service.

### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution : la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients de quelques professionnels arrivait prochainement à échéance et qu'un renouvellement devait être programmé.

C2. Je vous invite à prendre en compte les modifications réglementaires en cours dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à la radioprotection des patients à programmer.

### Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical salarié de la clinique bénéficie d'un suivi médical dont la périodicité respecte l'article R. 4624-28 du code du travail. Cependant, aucune information n'a pu être transmise aux inspecteurs quant au suivi des praticiens libéraux.

C3. En lien avec la demande A1, je vous encourage à rappeler aux intervenants extérieurs qu'un suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs exposés est nécessaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**