

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-069611

**Monsieur le Directeur  
Clinique de la Sauvegarde  
Avenue Ben Gourion  
69009 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle

**Réf. :** Inspection n° **INSNP-LYO-2010- 0727 du 28 septembre 2010**  
Installation : Clinique de la Sauvegarde

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection de l'organisation de la radioprotection lors d'actes de radiologie interventionnelle au niveau des blocs opératoires et des salles de coronarographie de la clinique de la Sauvegarde (69) le 28 septembre 2010.

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 28 septembre 2010 de la radioprotection à la Clinique de la Sauvegarde a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection lors des actes de radiologie interventionnelle. Les aspects relatifs de la radioprotection des travailleurs et des patients ont été abordés.

Les inspecteurs ont relevé une réorganisation de la gestion de la radioprotection des travailleurs ainsi que la récente prise en compte de la réglementation relative à l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale qui reste cependant à formaliser. Ils ont relevé que la clinique était dans une phase de travaux immobiliers et que cela impactait les installations utilisées en radiologie interventionnelle. Les études relatives à l'exposition des travailleurs sont à compléter et à actualiser. Un certain nombre des pratiques, notamment celles relatives aux contrôles internes de radioprotection sont à compléter et à formaliser. En ce qui concerne la radioprotection des patients, la démarche d'optimisation des doses reçues par le patient doit être mise en place pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au niveau des blocs. D'autres processus doivent être améliorés tels que la traçabilité des doses reçues par les patients et le système de radiovigilance.

## **A – Demande d’actions correctives**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes de poste - Classement des travailleurs**

Les inspecteurs ont relevé que les études de poste avaient été réalisées en 2008 pour les différents professionnels en prenant en compte le corps entier pour les blocs, le corps entier et les membres inférieurs pour le service de coronarographie. A la suite de ces études, seules des personnes intervenant en cardiologie ont été classées en A. Une étude du zonage a été réalisée en même temps pour le service de coronarographie et pour les blocs opératoires.

Les inspecteurs relèvent que ces études n’ont pas pris en compte l’exposition des extrémités des membres supérieurs ou du cristallin et qu’elles doivent être complétées et réactualisées notamment en raison de l’évolution des installations.

**A-1 Je vous demande de compléter et d’actualiser l’évaluation des risques et les études de poste en prenant en compte l’exposition des extrémités des membres supérieurs et inférieurs et l’évolution de vos installations comme stipulé à l’article R. 4451-11 et suivants du code du travail. Vous communiquerez à la division de Lyon de l’ASN un plan d’action pour l’actualisation de ces études.**

**A-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l’ASN les modifications qui seront apportées en terme de délimitation des zones, de classement des différents travailleurs, de suivi dosimétrique et médical, de mise à niveau des équipements de protection collective ou individuelle.**

**A-3 Je vous demande d’actualiser les fiches d’exposition qui avaient été élaborées pour les salariés de la clinique et de veiller à ce que tous les travailleurs concernés disposent de cette fiche.**

**Je vous rappelle que l’obligation pour les employeurs d’établir les fiches d’exposition figure dans le code du travail (article R. 4451-57). L’article R. 4451-59 du code du travail prévoit qu’une copie soit transmise au médecin du travail.**

**A-4 Je vous demande de suivre les expérimentations conduites par d’autres structures pour estimer les doses reçues au cristallin afin de mettre en œuvre cette estimation dans votre établissement. En l’absence de mesure de la dose, je vous recommande de mettre à disposition pour les actes les plus à risque des équipements de protection des yeux contre les risques des rayonnements ionisants diffusés en l’absence de mesure de la dose (lunettes/masques) lorsqu’ils ne sont pas déjà disponibles.**

#### **Gestion des contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné l’application de l’arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, publié au Journal officiel de la République française du 15 août 2010).

Les inspecteurs ont relevé que la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection était partielle : en particulier si le contrôle d’ambiance est effectif pour les salles de cardiologie, il ne l’est pas encore pour les blocs. Toutefois du matériel a été commandé pour le mettre également en place dans ce secteur.

**A-5 Je vous demande de confirmer la mise en place des contrôles d’ambiance au niveau des blocs en application de l’annexe de l’arrêté du 21 mai 2010 (annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN).**

**A-6 Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010. Il doit être réalisé selon les dispositions prévues en annexe de l'arrêté (article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN).**

**Vous en communiquerez une copie à la division de Lyon de l'ASN.**

### **Organisation du suivi dosimétrique**

Les inspecteurs ont relevé sur une fiche de synthèse élaborée en 2007 et intitulée « *la radioprotection à la clinique de la Sauvegarde* » que la radioprotection des travailleurs concerne en grande partie les salariés du secteur de la coronarographie et des blocs opératoires et prévoit un suivi dosimétrique passif (corps entier) et opérationnel. La radioprotection du personnel non salarié a cependant été prise en compte avec un engagement de la direction pour qu'il bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par la personne compétente en radioprotection (PCR) et à une mise à disposition de dosimètres opérationnels.

Ils relèvent que la mise à disposition des dosimètres opérationnels est tantôt mentionnée pour les personnes classées A, tantôt pour les personnes intervenant en zone contrôlée.

Il leur est apparu que le suivi dosimétrique passif et opérationnel des personnes non salariées de la clinique était à évaluer de manière plus précise, des chirurgiens ne portant que le dosimètre opérationnel.

Ils ont relevé qu'il n'y a pas de suivi dosimétrique des extrémités quels que soient les actes de radiologie interventionnelle.

**A-7 Je vous demande de clarifier l'utilisation de la dosimétrie opérationnelle (ou active) qui doit être conforme à l'article R. 4451-67 du code du travail. En effet, ce suivi doit être mis en œuvre pour toutes les personnes appelées à exécuter une opération en zone contrôlée. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que le nombre de dosimètres opérationnels répond à cette exigence y compris au niveau des blocs.**

**A-8 Je vous demande de veiller à la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique approprié quel que soit le statut des travailleurs (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail).**

### **Organisation du suivi médical des travailleurs**

Les inspecteurs ont relevé que le suivi médical des travailleurs salariés de la clinique est organisé. Le suivi des travailleurs libéraux et de leurs salariés est à évaluer.

En effet, en ce qui concerne les médecins, les chirurgiens et leurs salariés exposés aux rayonnements ionisants, les inspecteurs n'ont pas eu la confirmation d'un suivi médical organisé mais il apparaît que pour la plupart des médecins et chirurgiens, ce suivi n'est pas effectif.

**A-9 Je vous demande de veiller à la mise en œuvre d'un suivi médical approprié quel que soit le statut des travailleurs. Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.**

### **Radioprotection des patients**

#### **Organisation de la radiophysique médicale**

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection la prise en compte récente de l'obligation de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) selon l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

La démarche entreprise auprès du prestataire de service pressenti reste à concrétiser et les modalités d'intervention de la PSRPM à clarifier dans le cadre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

**A-10 Je vous demande d'élaborer le POPM de votre établissement en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 et de le communiquer à la division de Lyon de l'ASN dès sa validation par les différentes parties prenantes.**

### **Optimisation des doses d'exposition des patients**

Les inspecteurs ont constaté qu'au moment de leur visite un seul appareil parmi les 4 utilisés permettait de relever le Produit Dose.Surface (PDS) et que depuis leur visite un nouvel appareil doté de ce système a été acquis.

Ils ont constaté la conduite en 2007 d'une étude statistique des PDS lors des interventions de coronarographie en fonction du type d'acte et des médecins permettant à ces derniers de se situer par rapport à la moyenne du service. Cette étude a été renouvelée quelques mois plus tard. Ils relèvent qu'elle a été réalisée sur l'installation de coronarographie la plus récente dont l'appareil de 2005 doit être déplacé à partir de fin 2010 et que la deuxième installation de cardiologie interventionnelle, utilisée pour des actes de rythmologie, ne permet pas de recueillir le PDS.

Ils ont de plus relevé l'existence de plusieurs protocoles utilisés en coronarographie qui comportent des indications dans le domaine de la radioprotection telles que le temps d'examen, le temps de scopie, le nombre d'incidences et la dose moyenne reçue.

Ils n'ont pas relevé de démarche similaire pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au niveau des blocs opératoires.

**A-11 Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses d'exposition des patients entreprise en coronarographie et de l'étendre aux autres actes de radiologie interventionnelle y compris ceux réalisés au niveau des blocs.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action relatif à l'optimisation des doses d'exposition des patients.**

### **Traçabilité des doses d'exposition des patients**

Les inspecteurs ont relevé que l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements était appliqué partiellement par le service de coronarographie et que cette obligation ne semblait pas être connue par tous les chirurgiens.

**A-12 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des médecins et chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants l'arrêté du 22 septembre 2006 et je vous invite à évaluer d'ici quelques mois l'application effective de cet arrêté dans les différents services concernés. J'attire votre attention sur le fait que les comptes-rendus d'actes en radiologie interventionnelle doivent être conformes aux articles 1 et 3 de l'arrêté. Les éléments d'identification des appareils doivent y être mentionnés.**

### **Déclaration des événements significatifs en radioprotection (patients, travailleurs)**

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un système de recueil des événements indésirables qui n'individualise pas de manière explicite la radiovigilance et qui ne mentionne pas dans les documents de référence rappelés dans les procédures « *signalement d'un événement indésirable* » et « *traitement d'un événement indésirable* » les documents relatifs à la déclaration à l'ASN. Les inspecteurs ont relevé que si la PCR avait connaissance des modalités de déclaration à l'ASN, ce n'était pas le cas de l'ensemble des professionnels concernés rencontrés par les inspecteurs.

**A-13** Je vous demande de prendre en compte dans les procédures relatives aux événements indésirables ceux qui sont liés à l'exposition aux rayonnements ionisants qu'ils concernent les patients ou les travailleurs et d'indiquer les modalités de déclaration à l'ASN. Elles devront faire également référence à l'article L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-99 du code du travail.

Dans ce cadre, je vous invite à diffuser à l'ensemble des médecins et chirurgiens impliqués dans des actes de radiologie interventionnelle le guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives (guide en ligne sur le site de l'ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) de même que le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

**A-14** Je vous demande de veiller à sensibiliser les médecins et chirurgiens à l'expression éventuelle du PDS en différentes unités selon les appareils afin de limiter les risques d'interprétation erronée des valeurs affichées et des doses reçues par le patient, le PDS étant un paramètre utile en matière de radiovigilance.

## **B – Demande d'informations**

### *Situation administrative*

Les inspecteurs ont noté que des changements étaient programmés d'ici fin 2010 (notamment le déplacement d'une installation utilisée en cardiologie interventionnelle) et qu'ils se poursuivraient en 2011 pour un futur regroupement des activités de deux cliniques sur un même site. Ils ont noté des déplacements et des remplacements d'appareil avec pour le plus ancien une incertitude dans le futur proche (réforme ou cession). Parmi les appareils devant être déplacés, les inspecteurs ont relevé que l'appareil devant faire l'objet d'un déplacement fin 2010 est un appareil utilisé en coronarographie et qu'il s'agit de celui qui est muni d'un dispositif d'indication de la dose reçue par le patient. Ils ont constaté que l'acquisition d'un nouvel appareil pour les blocs avait fait l'objet le 15 septembre 2010 d'une demande de modification de votre précédente déclaration auprès de l'ASN pour changement concernant le déclarant et pour adjonction d'appareil. Cette déclaration mentionne 5 appareils, les 4 présents au moment de l'inspection et le nouvel appareil.

**B-1** Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des futures modifications. Je vous rappelle que tout transfert de local ou mise hors service d'un appareil doit faire l'objet d'une demande de modification de votre déclaration selon les modalités habituelles.

Je vous rappelle que selon l'article R. 4451-38 du code du travail, vous devez transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaires.

**B-2** Je vous demande de préciser votre projet de restructuration en mentionnant l'impact sur l'organisation de l'activité en radiologie interventionnelle et sur la maîtrise de la radioprotection des travailleurs et des patients des prochains transferts de certaines installations.

### *Radioprotection des travailleurs*

**Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Les inspecteurs ont relevé lors de leur visite la réflexion conduite par l'établissement pour l'organisation de la radioprotection des travailleurs en raison du départ programmé de la personne compétente en radioprotection (PCR). L'organisation retenue a été confirmée par un courrier daté du 14 octobre 2010 adressé à la division de Lyon de l'ASN. Les inspecteurs notent que la formation d'un salarié est envisagé dans un délai d'un an et qu'un intérim est assuré par un ingénieur biomédical de l'autre clinique impliquée dans la restructuration mentionnée ci-dessus. Ils notent que cette personne a une formation PCR valide et qu'elle sera appuyée ponctuellement dans ses missions par un prestataire de service. Dans la lettre de mission la désignant comme PCR sur le site de la Sauvegarde, les inspecteurs relèvent que le dernier paragraphe relatif aux moyens n'explique pas clairement le temps consacré à cette mission et à celle de sa fonction d'ingénieur biomédical.

**B-3 Je vous demande de préciser le temps consacré à la fonction PCR sur le site de la Sauvegarde notamment lorsque sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle. Vous communiquerez la lettre de mission révisée à la division de Lyon de l'ASN et vous la tiendrez informée de l'évolution de l'organisation de la radioprotection des travailleurs à la suite de l'intérim actuel.**

Les inspecteurs ont relevé que des moyens de radioprotection sont mis à la disposition des travailleurs libéraux et de leurs salariés.

**B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la coordination générale des mesures de prévention qui est prévu par le code du travail (article R. 4451-8) et des accords éventuellement conclus concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.**

**Je vous rappelle que le chapitre « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » du code du travail s'applique à tout travailleur non salarié dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, ce risque d'exposition (article R. 4451-4 du code du travail).**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était régulièrement planifiée et proposée à l'ensemble des travailleurs y compris les non salariés et que la traçabilité est assurée. Il apparaît que l'ensemble des travailleurs concernés n'a pas suivi cette formation. Les inspecteurs ont noté que la PCR devait planifier une nouvelle formation avant son départ.

**B-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan sur le suivi de cette formation au 1<sup>er</sup> janvier 2011.**

**Vous devrez réévaluer le besoin de formation des travailleurs en fonction des modifications apportées à vos installations.**

#### *Radioprotection des patients*

Les inspecteurs ont pris note que des formations à la radioprotection des patients avaient été organisées en octobre 2009 et en janvier 2010 et qu'une session était prévue en décembre 2010.

**B-6 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan sur le suivi de cette formation par les différents professionnels concernés au 1<sup>er</sup> janvier 2011.**

**Les professionnels concernés non formés à cette date devront la suivre dans les plus brefs délais. En effet, je vous rappelle que cette formation est exigible depuis le 19 juin 2009. Le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004, arrêté qui décrit les programmes respectifs des professionnels concernés dans différentes annexes.**

Les inspecteurs ont constaté qu'au moment de leur visite un seul appareil parmi les 4 utilisés permettait de relever le Produit Dose.Surface (PDS) et que depuis leur visite un nouvel appareil doté de ce système a été acquis.

**B-7 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution du nombre d'appareils munis d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique et leur disponibilité pour les salles dédiées à la cardiologie interventionnelle et pour les blocs. Je vous rappelle que le PDS est un des paramètres utilisés dans la démarche d'optimisation des doses.**

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que les contrôles de qualité internes des appareils utilisés au bloc seraient réalisés d'ici la fin de l'année 2010 selon la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

**B-8 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'effectivité des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.**

## **C – Observations**

**C-1** Les inspecteurs vous ont transmis le fichier électronique de la publication « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » dans sa version de 2009. Vous trouverez sur le site internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr) sa version 2010 que je vous invite à diffuser auprès des médecins et chirurgiens impliqués dans les actes de radiologie interventionnelle.

**C-2** Dans le cadre de la radiovigilance et de la demande formulée en A-14, je vous rappelle que votre démarche doit s'inscrire dans une démarche plus générale de gestion des risques tel que cela est voulu par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

**C-3** Les inspecteurs ont relevé qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale ne fait partie de l'équipe qui participe à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à l'exception de ceux réalisés par les radiologues. Je vous rappelle que selon l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (et chirurgiens-dentistes), avec une exécution possible des actes par les manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins (ou chirurgiens-dentistes).

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 ce courrier à l'inspection du travail et à 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, ce 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 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**

