

DIVISION DE LYON

Lyon le 24/02/2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-011903

**Madame la directrice
Clinique Saint Vincent de Paul
70 avenue du médipôle
38307 Bourgoin Jailleu cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2011-0108 du 10 février 2011
Thème : Radiologie interventionnelle

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

Madame la directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 10 février 2011 de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 février 2011 de la clinique Saint Vincent de Paul à Bourgoin Jailleu (38), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Les salles d'interventions du bloc opératoire ont été inspectées.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection. En particulier, une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection et les différents services de la clinique, a permis de mettre en place des pratiques satisfaisantes dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives dont certaines sont déjà programmées dans le cadre du plan d'actions 2011 de la clinique.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Plan d'actions radioprotection 2011

Vous avez arrêté un plan d'actions dans le domaine de la radioprotection afin de respecter les obligations réglementaires dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients. Les actions sont programmées tout au long de l'année 2011.

A1. Je vous demande de vous engager sur le respect de ce plan d'actions et les échéances associées afin que l'ensemble des obligations réglementaires dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients soit mis en œuvre d'ici fin 2011.

A2. Je vous demande d'intégrer à ce plan d'actions les demandes actions correctives qui figurent dans ce courrier.

◆ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les appareils utilisés en radiologie interventionnelle constituent des dispositifs médicaux. Ils doivent en conséquence faire l'objet de contrôles de qualité tels que définis par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007. Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité tels que définis par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 n'ont pas été réalisés à ce jour pour les appareils de radiologie de la clinique.

A3. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais l'ensemble des contrôles de qualité externes tels que définis par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour les appareils de radiologie de la clinique et de m'adresser les rapports correspondants.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relatif aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles internes et externes qui doivent notamment porter sur l'ambiance radiologique aux postes de travail. Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas été réalisés à ce jour pour les appareils de radiologie de la clinique.

A4. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection en application de l'arrêté ministériel du 21 mai et de réaliser un premier contrôle d'ambiance aux postes de travail, dans les meilleurs délais.

◆ Surveillance médicale et dosimétrie passive

Conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-84, les personnels de la clinique classés en catégorie B bénéficient d'un suivi médical annuel et sont équipés d'un film passif. Les inspecteurs ont noté que certains médecins et leurs aides opératoires classés en catégories B ne semblent pas respecter l'obligation d'un suivi médical annuel et du port du dosimètre passif.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les médecins et leurs aides opératoires classés en catégorie B respectent bien l'obligation d'un suivi médical annuel et du port de la dosimétrie passive fixés par les articles R.4451-62 et R.4451-84 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ **Etude des postes de travail**

Vous avez réalisé en 2009 l'étude de zonage radiologique et l'étude des postes de travail. Vous avez prévu de compléter en 2011 l'étude des postes de travail par une analyse de la dosimétrie aux extrémités. Les inspecteurs ont noté qu'aucune protection collective de type bas volet ou pare avant n'est en place au bloc opératoire.

A6. Je vous demande d'intégrer dans ce complément d'étude des postes de travail l'intérêt éventuel de protections collectives de type bas volet ou pare avant au bloc opératoire en application du principe d'optimisation défini à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

◆ **Dosimétrie opérationnelle**

L'étude de zonage a mis en évidence des zones contrôlées au voisinage des appareils de radiologie interventionnelle. En application de l'article R.4453-24 du code du travail, vous devez mettre en place une dosimétrie opérationnelle pour les personnels médicaux et paramédicaux qui interviennent dans ces zones.

A7. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie opérationnelle au plus tard au cours du second semestre 2011.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Les inspecteurs ont pris note que la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et précisée par l'arrêté du 18 mai 2004 n'a pas été dispensée pour l'ensemble des chirurgiens pratiquant des actes de radiologie interventionnelle.

A8. Je vous demande de planifier cette formation afin que l'ensemble des chirurgiens pratiquant des actes de radiologie interventionnelle soit formé dans les plus brefs délais. Cette formation devra être conforme au programme fixé par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 et faire l'objet d'une attestation. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

◆ **Indication de la dose reçue par les patients dans les comptes-rendus d'actes**

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la traçabilité des doses reçues (produit dose surface) par les patients était mise en œuvre, conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Toutefois, la référence de l'appareil utilisé n'apparaît pas dans le compte rendu d'acte.

A9. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des données exigées par l'arrêté du 22 septembre 2006 est reporté dans les comptes-rendus d'acte opératoire dès lors que l'appareil de radiologie utilisé est équipé d'une chambre de ionisation.

B/ Demande de compléments d'information

◆ Organisation de la radioprotection

Deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont en cours de désignation afin de pallier le départ en septembre 2010 de la PCR en poste. Dans ce cadre, l'avis du CHSCT devait être requis lors de la séance du 18 février 2011. Une convention sera signée avec chacune des PCR en application de la décision ASN n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 relative aux conditions d'exercice d'une PCR externe à l'établissement.

B1. Je vous demande de m'adresser une copie des deux conventions signées et de l'avis du CHSCT.

◆ Radiophysique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), il doit être fait appel, dans les structures pratiquant la radiologie interventionnelle, à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire. De surcroît, un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) doit être établi.

Les inspecteurs ont noté que la clinique va passer un contrat avec une société spécialisée en radiophysique médicale et qu'une intervention d'une PSRPM est prévue d'ici fin mars 2011.

B2. Je vous demande de m'adresser une copie de ce contrat ainsi que du diplôme de la PSRPM.

C/ Observation

◆ Déclaration des appareils de radiologie

Votre établissement va procéder dans les mois à venir au remplacement de l'appareil de radiologie le plus ancien.

C1. Je vous rappelle que cet appareil devra être déclaré à l'ASN avant sa mise en service.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 9 demandes d'actions correctives et ces 2 demandes de compléments d'information 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, 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, la présente sera mise 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Sylvain PELLETERET