

Lyon, le 17 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-039139

Clinique de la Plaine
123 Bs Etienne Clémentel
63000 CLERMONT-Fd

Objet : Inspection de la radioprotection du **03/07/2012**
Installation : Clinique de la Plaine - bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-0196**

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

Monsieur le directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 3 juillet 2012 à une inspection de la radioprotection dans votre établissement, sur le thème de la radiologie 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juillet 2012 à la clinique de la Plaine à Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

L'inspecteur a constaté que la mise en place des dispositions concernant la radioprotection des salariés de la clinique est globalement satisfaisante, notamment grâce à l'intervention d'une assistance extérieure à l'établissement. En revanche, des axes d'amélioration sont attendus concernant la radioprotection des praticiens libéraux et de leurs salariés, ainsi que la radioprotection des patients, qui relève des praticiens libéraux.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I^{er} 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* ».

L'inspecteur a constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés sont aussi bien des personnes salariées de la clinique de la Plaine, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention définis aux articles R.4512-6 et suivants du code du travail, afin de définir les mesures de prévention à prendre au bloc opératoire.

A1. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R.4451-8 du code du travail. Pour cela, vous formaliserez des plans de prévention définis aux articles R.4512-6 et suivants du code du travail.

La clinique a mis en œuvre les principales obligations réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique. En revanche, l'inspecteur a constaté que plusieurs points restent à confirmer ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans : le praticien utilisant principalement l'appareil a précisé à l'inspecteur qu'il n'avait pas suivi cette formation. De plus, l'inspecteur a constaté que les anesthésistes et salariés des praticiens n'avaient pas tous suivi cette formation. Ce point n'est pas conforme aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail ;
- le suivi médical des praticiens : le médecin du travail a précisé à l'inspecteur qu'aucun praticien n'a fait l'objet de suivi médical, ce qui n'est pas conforme aux articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail ;
- le suivi dosimétrique des extrémités (article R.4451-62 du code du travail) : ce suivi n'est pas mis en œuvre pour les praticiens, pour lesquels l'étude de poste évalue la dose extrémités annuelle susceptible d'être reçue à 82 mSv ;

- le suivi dosimétrique passif (article R.4451-62 du code du travail) : l'inspecteur n'a pas pu vérifier le suivi des praticiens et de leurs salariés par dosimétrie passive. Ce point reste à confirmer.
- A2. Je vous demande de faire un rappel de leurs obligations aux praticiens susceptibles d'être exposés, dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-8 du code du travail. Ce rappel pourrait être réalisé auprès de la Commission médicale d'établissement (CME).**

Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail précise qu'« après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection [...], l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source » des zones surveillées et contrôlées.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage », qui détermine les conditions de délimitations et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, précise que les dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants ne concernent pas « les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ». Ceci implique que l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire doit être considéré comme un appareil fixe.

L'inspecteur a constaté qu'une évaluation des risques a été réalisée par une entreprise extérieure, qui a conduit à l'établissement d'une zone d'opération. Or l'appareil étant considéré comme un appareil fixe, des zones surveillées et contrôlées, voire des zones spécialement réglementées, doivent être définies au lieu d'une zone d'opération.

- A3. Je vous demande de revoir votre évaluation des risques afin de définir des zones surveillées et contrôlées, voire des zones spécialement réglementées, conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.**

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

L'inspecteur a constaté qu'aucun suivi par dosimétrie opérationnelle n'est mis en place.

- A4. A la suite de la mise à jour de votre évaluation des risques (demande A3), je vous demande mettre en œuvre un suivi par dosimétrie opérationnelle des travailleurs qui interviennent en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.**

Radioprotection des patients

Utilisation de l'appareil et optimisation des doses délivrées

L'article R.1333-67 du code de la santé publique stipule que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38. Sous

la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 ».

De plus, l'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « *les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Plusieurs programmes sont disponibles sur l'amplificateur de brillance permettant de sélectionner des modes de scopies différents. Le praticien utilisant principalement l'appareil a précisé à l'inspecteur ne pas connaître le programme utilisé de l'amplificateur de brillance lors de la réalisation de ses actes sous rayonnements ionisants. De plus, ce praticien a précisé à l'inspecteur ne pas avoir participé à la formation technique dispensé par l'ingénieur d'application lors de la réception de l'appareil à la clinique en 2010.

Je vous rappelle que l'optimisation des doses délivrées aux patients est un des grands principes de la radioprotection figurant à l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Dans le cas des actes réalisés dans votre établissement, la responsabilité de l'optimisation des doses délivrées reste à la charge du médecin réalisateur de l'acte.

A5. Je vous demande de faire un rappel de leurs obligations aux praticiens utilisateurs de l'amplificateur de brillance, en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Ce rappel pourrait être réalisé auprès de la Commission médicale d'établissement (CME).

A6. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN le ou les programmes utilisés pour les différents actes de radiologie interventionnelle réalisés à la clinique.

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Le Produit Dose.surface (PDS) ainsi que l'identification de l'appareil utilisé doivent y figurer.

Il a été précisé à l'inspecteur que ces informations n'étaient pas recueillies sur le compte rendu d'acte.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec les praticiens réalisant les actes, pour que le PDS et l'identification de l'appareil utilisé figurent sur le compte rendu d'acte, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

L'inspecteur a constaté que la clinique fait actuellement appel à une PCR externe à l'établissement et à une assistance en radioprotection par une société extérieure. Il a été précisé qu'une PCR serait désignée en interne, une fois sa formation suivie et validée en novembre 2012.

B1. Je vous demande de préciser dans la lettre de désignation de la future PCR les moyens et le temps qui lui sont alloués, en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

B2. Je vous demande de formaliser par écrit l'étendue des responsabilités de chaque acteur de la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

C1. L'inspecteur a constaté que la clinique avait connaissance des modalités de déclarations d'événements significatifs en radioprotection. Cependant, il serait opportun que ce type d'événement soit intégré à la fiche d'événement indésirable qui est mise en place au sein de la clinique.

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'Etat.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

