

DIVISION DE LYON

Lyon, le 7 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-066081

Clinique de l'Espérance
35, boulevard du CHEVRAN
74300 CLUSES

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 novembre 2012
Installation : Clinique de l'Espérance à Cluses (74) – Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0294**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement le 19 novembre 2012 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 novembre 2012 de la Clinique de l'Espérance à Cluses (74) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire et se sont entretenus avec un chirurgien orthopédiste.

L'établissement s'est récemment engagé dans une démarche de radioprotection en signant un contrat d'assistance à la fonction de personne compétente en radioprotection avec une société externe. Cette démarche doit être poursuivie afin de répondre aux exigences réglementaires et développer la culture de radioprotection au sein du service, même si le nombre d'actes réalisés avec émission de rayonnements ionisants est faible. Par ailleurs, la sensibilisation des praticiens aux risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants doit être améliorée, notamment par le biais de formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personnes compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. » De plus, le tableau III de l'arrêté du 24 novembre 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement, stipule qu'il est possible d'avoir recours à une PCR externe pour les appareils de radiologie interventionnelle (groupe 1) : celle-ci doit être « a minima présente les jours où l'activité nucléaire est exercée ».

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un contrat signé récemment avec une société extérieure afin d'assurer le rôle de PCR externe. Les inspecteurs ont cependant constaté que cette personne ne peut remplir l'exigence d'intervention dans l'établissement requise par l'arrêté susmentionné.

A1. En application de l'article R.4451-103 du code du travail et du tableau III de l'arrêté du 24 novembre 2009, je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) qui soit a minima présente les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Etudes de poste

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que : « l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération en zone contrôlée. »

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste ont été réalisées en prenant en compte la dosimétrie potentiellement reçue sur le corps entier mais sans analyser la dosimétrie potentiellement reçue par les extrémités et le cristallin.

A2. Je vous demande d'inclure dans vos études de poste la dose susceptible d'être reçue aux extrémités et au cristallin, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail stipule 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. »

Un zonage radiologique a été réalisé pour les 3 salles du bloc opératoire, définissant une zone d'opération (équivalente à une zone contrôlée) autour de l'appareil utilisé lors d'actes de radiologie interventionnelle. Mais, les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi par dosimétrie opérationnelle des personnels de votre centre intervenant dans cette zone d'opération.

A3. Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour le personnel intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Formations des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que : « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée en 2010 et en 2012 pour une partie des salariés de l'établissement. Tous n'ont pas bénéficié de cette formation.

A4. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels exposés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou en zone surveillée conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Suivi médical renforcé

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, en vigueur à compter du 1er juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie de votre personnel exposé ne bénéficie pas d'un suivi médical renforcé.

- A5. Je vous demande de mettre en place une surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions prévues à l'article R.4624-19 du code du travail.**

Contrôles techniques externes de radioprotection

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé [...] aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et aux contrôles d'ambiance.* »

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un contrat avait été signé avec un organisme agréé afin de réaliser dans le courant du mois de décembre 2012 un contrôle technique externe de radioprotection. Cependant, les inspecteurs n'ont pu avoir la preuve des contrôles antérieurs.

- A6. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, sous deux mois le rapport de contrôle de vos sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et de contrôle d'ambiance par un organisme agréé, en application de l'article R.4451-32 du code du travail.**

Personnel extérieur

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « *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.* »

En outre, l'article R.4451-9 du code du travail stipule qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même et des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par l'intermédiaire de son activité. Il doit notamment prendre les dispositions nécessaires afin d'être **suivi médicalement**.

L'établissement met des dosimètres passifs à disposition des praticiens exerçant aux blocs opératoires qui ne sont pas salariés de l'établissement, mais ces derniers ont déclaré aux inspecteurs qu'ils ne les portaient pas. Par ailleurs, ces personnes n'ont pas toutes suivi la **formation à la radioprotection des travailleurs** prévue par l'article R.4451-47 du code du travail, ni la **formation à la radioprotection des patients** prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique, ni bénéficié du suivi médical renforcé prévu par l'article R.4451-82 du code du travail. Je vous rappelle que ces formations apportent une sensibilisation nécessaire à l'amélioration globale de la radioprotection en permettant une optimisation des doses délivrées au patient et reçues par les travailleurs exposés.

- A7. En application du principe de coordination générale des mesures de prévention au sein de votre établissement (article R.4451-8 du code du travail), je vous demande de rappeler ces obligations aux praticiens libéraux qui réalisent des actes en radiologie interventionnelle.**
- A8. Je vous demande de mettre en place un suivi du respect de ces obligations (formation radioprotection travailleurs, formation radioprotection patients, suivi médical, dosimétrie...) pour tout travailleur exposé, en application de l'article R.4451-8 du code du travail. À ce sujet, vous pourrez également vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).**

Lorsque les travaux à réaliser sont considérés comme dangereux au sens du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure. En effet, l'article R.4512-6 du code du travail stipule que : « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence de plan de prévention pour les praticiens et anesthésistes exerçant aux blocs opératoires, qui ne sont pas salariés de votre établissement.

A9. Je vous demande, en application de l'article R.4512-6 du code du travail de réaliser des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone contrôlée.

Radioprotection des patients

En application de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *pour les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis [...], l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, [...] les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles (durée de scopie, nombre d'expositions faites en graphie...).* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants n'y était mentionnée.

A10. Je vous demande de veiller à la bonne application des dispositions décrites dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

B – Demandes d'informations

Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que : « *l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source une zone surveillée et une zone contrôlée* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de zonage avait été réalisée pour les 3 salles du bloc opératoire afin de délimiter la zone d'opération autour du générateur électrique de rayonnements ionisants, logique appliquée pour un appareil mobile. Or, l'affichage présent au bloc opératoire mentionne une zone contrôlée et une zone surveillée, logique appliquée pour un appareil fixe. Ces différents documents sont à mettre en cohérence.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre plan de zonage définitif réalisé autour de votre générateur électrique de rayonnements ionisants, en application de l'article R.4451-18 du code du travail.

Fiches d'exposition

En application de l'article R.4451-57 du code du travail « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition* ». De plus, en application de l'article R.4451-59 du code du travail, « *une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un document élaboré par la PCR externe, pouvant répondre à cette exigence réglementaire mais pas encore utilisé par l'établissement.

B2. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la réalisation de fiches d'exposition pour chacun des travailleurs exposés de votre établissement en application de l'article R.4451-57 du code du travail. Je vous rappelle, qu'en application de l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de cette fiche d'exposition doit être transmise au médecin du travail.

Contrôle qualité

En application de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, des contrôles internes et externes de qualité doivent être réalisés sur les installations de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne de l'appareil de radiodiagnostic utilisé au sein du bloc opératoire a été réalisé le 26 octobre 2012. Il fait apparaître deux non-conformités : une différence de plus de 15% entre la tension affichée et la tension mesurée, ainsi qu'un problème de résolution spatiale. Une intervention est prévue prochainement par le fournisseur de l'appareil. En ce qui concerne les contrôles de qualité externe, il a été déclaré aux inspecteurs qu'un contrat avait été signé avec un organisme agréé afin de le réaliser dans le courant du mois de décembre 2012. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pu avoir la preuve des contrôles antérieurs.

B3. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la réparation de votre appareil.

B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous deux mois le rapport de contrôle de qualité externe de l'appareil utilisé au sein de votre établissement, en application de la décision ANSM du 24 septembre 2007.

C – Observations

Néant.

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 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

Signé par

Matthieu MANGION

