

DIVISION DE LYON

Lyon le 3 AVRIL 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-019168

**Monsieur le directeur  
Clinique Kennedy  
Avenue John Fitzgerald Kennedy  
BP309  
26200 MONTELMAR**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 14 mars 2013

Installation : Clinique Kennedy

Nature de l'inspection : Radioprotection

Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-1222

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 votre établissement le 14 mars 2013 sur le thème de la radioprotection.

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 14 mars 2013 de la clinique Kennedy à Montélimar (26), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants dans le cadre d'interventions chirurgicales au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des enjeux de radioprotection. En particulier, une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection, la personne spécialisée en radiophysique médicale, faisant office de référent régional, et les équipes médicales a permis de mettre en place des pratiques satisfaisantes dans le domaine de la radioprotection. 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.

## A/ Demandes d'actions correctives

### ◆ Etude de zonage

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur évalue le risque d'exposition aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones dans lesquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en prenant en compte le niveau d'exposition. Les conditions de délimitation et de signalisation des zones compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants sont fixées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. En ce qui concerne les appareils de radiologie, cet arrêté indique dans son article 12 que pour "*les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local*" les dispositions prévues pour les appareils mobiles ou portables ne s'appliquent pas. Les dispositions à prendre en compte pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés couramment dans un même local sont précisées par la circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 de la manière suivante : « *les dispositions de la section I de l'arrêté s'appliquent aux installations et aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Cette circulaire souligne également que pour déterminer l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants, il faut considérer les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des risques radiologiques a été réalisée pour chacune des spécialités opératoires et selon les différentes localisations anatomiques. Toutefois, la démarche n'a pas été conduite selon les dispositions applicables aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants « *utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* » tel que cela est prévu par l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. En particulier, la signalisation du zonage a été réalisée en zone d'opération affichée au niveau de chaque appareil.

**A1. En application de l'article R.4451-18 du code du travail, de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et de la circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008, je vous demande de revoir les évaluations de risque en considérant que vos appareils sont couramment utilisés dans un même local et donc en vous conformant aux dispositions prévues dans la section I de l'arrêté. Il conviendra de modifier la signalisation du zonage en application de ces textes.**

### ◆ Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les analyses de postes ont été réalisées dans le cadre de l'évaluation des risques et que les personnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants ont été classés en catégorie B. Ils ont relevé que le suivi dosimétrique par film passif « corps entier », réalisé en application de l'article R4451-62 du code du travail, conforte les résultats de ces analyses. Toutefois, ils ont constaté qu'il n'y a pas de suivi par dosimètre passif de l'exposition des mains des chirurgiens qui constituent la partie la plus exposée de certaines spécialités comme la chirurgie réparatrice de la main. Or, un des chirurgiens de la main a précisé aux inspecteurs que ses mains étaient régulièrement sous le faisceau primaire de l'appareil à rayons X.

**A2. En application de l'article R.4451-62 du code du travail, je vous demande de vous assurer à l'occasion d'une campagne de mesure par bague dosimétrique aux doigts que les analyses de poste de travail des chirurgiens sont bien confortées pour les spécialités opératoires susceptibles d'exposer le plus les mains des chirurgiens aux rayonnements ionisants.**

#### ◆ Contrôles techniques de radioprotection

En application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, l'employeur établit le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et s'assure de leurs réalisations.

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles existe, que le contrôle technique externe annuel est réalisé par un organisme agréé par l'ASN et que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par la personne compétente en radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de contrôle d'ambiance des locaux adjacents aux salles de bloc opératoire où sont mis en œuvre régulièrement les appareils de radiologie afin de s'assurer que ces locaux restent bien en zone non réglementée.

Ils ont également noté que le contrôle annuel de bon fonctionnement du radiamètre n'était pas mentionné et que la périodicité des contrôles d'ambiance doit être indiquée comme trimestrielle et non mensuelle dans ce programme des contrôles.

**A3. En application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, je vous demande de prévoir un contrôle d'ambiance radiologique des locaux adjacents aux locaux où sont mis en œuvre les appareils de radiologie afin de vous assurer que ces locaux restent bien en zone non réglementée. Vous complétez le programme des contrôles techniques de radioprotection afin de préciser les modalités de ce contrôle d'ambiance et à cette occasion de préciser la périodicité trimestrielle des contrôles d'ambiance aux postes de travail réalisés par dosimètres passifs sur chacun des trois appareils de radiologie et le contrôle annuel de bon fonctionnement du radiamètre.**

#### ◆ Surveillance médicale

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les personnels de la clinique ainsi que les chirurgiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle et classés en catégorie B doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée a minima tous les deux ans. Le médecin du travail a la possibilité d'augmenter cette fréquence si nécessaire.

Les inspecteurs ont noté que les personnels de la clinique sont à jour de cette visite. Ils n'ont cependant pas eu la preuve que les chirurgiens libéraux font l'objet de cette surveillance médicale après les échanges avec le corps médical.

**A4. Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens libéraux classés en catégorie B respectent bien l'obligation d'un suivi médical fixée par l'article R.4624-19 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).**

◆ **Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs**

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelable tous les trois ans. La plupart du personnel paramédical de la clinique est à jour de cette formation. Toutefois, trois personnels paramédicaux ainsi que certains chirurgiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle ne sont pas à jour de cette formation.

**A5. Je vous demande de procéder au renouvellement de cette formation pour les trois personnels paramédicaux de la clinique et les chirurgiens libéraux afin de respecter la périodicité des trois ans fixée par l'article R.4451-50 du code du travail. A cette occasion, les enjeux de radioprotection du nouvel appareil de radiologie devront être présentés.**

◆ **Port du dosimètre opérationnel**

En application de l'article R.4451-67 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants intervenant en zone contrôlée ou en zone d'opération doivent porter un dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens ne portent pas systématiquement le dosimètre opérationnel lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle avec utilisation d'appareils de radiologie, d'après les relevés du système national d'enregistrement de la dosimétrie (SISERI).

**A6. Je vous demande de veiller au port du dosimètre opérationnel par les chirurgiens lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle avec utilisation d'appareils de radiologie en application de l'article R.4451-67 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).**

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont noté que la formation relative à la radioprotection des patients a été dispensée à la clinique le 25 avril 2009 pour la plupart des chirurgiens mais que deux chirurgiens et l'ingénieur biomédical récemment recrutés n'ont pas bénéficié de cette formation alors qu'ils contribuent directement ou indirectement à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle utilisant les rayonnements ionisants.

**A7. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les deux nouveaux chirurgiens intervenant en radiologie interventionnelle et le nouvel ingénieur biomédical suivent une formation à la radioprotection des patients. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).**

◆ **Informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte**

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques doivent figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants. Cette obligation vise des régions anatomiques particulières (tronc, tête, etc.).

Les inspecteurs ont noté que les trois appareils sont équipés d'un dispositif de relevé du Produit Dose-Surface (PDS) et que cette information est bien relevée au bloc opératoire en fin d'acte. Toutefois, ils ont constaté que ces informations ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes-rendus d'actes. Le compte-rendu doit également contenir des éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé.

**A8 En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, je vous demande de veiller à ce que le produit dose-surface (PDS) et les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé soient consignés dans chaque compte-rendu d'acte nécessitant ces relevés d'informations. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).**

**B/ Demandes de compléments d'information**

Néant

**C/ Observations**

C1. Une bonne pratique consistant à réaliser tous les 6 mois en alternance le contrôle technique de radioprotection interne et le contrôle technique de radioprotection externe des appareils de radiologie pourrait être mise en place plutôt que de regrouper ces deux contrôles sur une même journée chaque année.

C2. Les inspecteurs ont constaté que certains tabliers plombés étaient rangés pliés au niveau des appareils de radiologie. Je vous rappelle que le pliage des tabliers plombés favorise la fissuration du plombage et qu'il serait préférable qu'ils soient entreposés sur cintre.

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 8 demandes d'actions correctives 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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise 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.

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

**Signé par**

**Matthieu MANGION**