

DIVISION DE LYON

Lyon le 15/05/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-027776.

**Monsieur le directeur
Clinique La Parisière
23 Avenue Antonin VALLON
26300 BOURG DE PEAGE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 avril 2013
Installation : Clinique La Parisière
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-0217

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 25 avril 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 25 avril 2013 de la clinique la Parisière à Bourg de Péage (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 à des fins d'intervention chirurgicale au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'actions dans le domaine de la radioprotection a été défini et mis en place avec l'aide d'une assistance à maîtrise d'ouvrage depuis quelques semaines. Ce plan d'actions **devra aboutir dans les prochaines semaines** afin en particulier de combler le retard dans le domaine des contrôles techniques de radioprotection, de la dosimétrie opérationnelle et des contrôles de qualité des appareils de radiologie. **Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients relevant de la responsabilité des chirurgiens libéraux qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives en coordination avec la direction de la clinique.**

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Plan d'actions radioprotection

Vous avez arrêté avec l'appui d'une assistance à maîtrise d'ouvrage 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 des patients. Les premières actions ont été mises en place et les autres sont programmées tout au long de l'année 2013.

Les principales actions à mettre en œuvre en priorité sont les suivantes :

- mise en place de la dosimétrie opérationnelle, dont l'équipement a été commandé le 23 avril 2013 afin de respecter l'article R.4451-67 du code du travail,
- réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection de périodicité annuelle afin de respecter la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010,
- révision de l'évaluation des risques composée de l'étude de zonage radiologique et de l'analyse des postes de travail afin de prendre en compte l'exposition aux rayonnements ionisants des mains et du cristallin des chirurgiens en application de l'article R.4451-11 du code du travail,
- réalisation des contrôles de qualité interne et externe de périodicité annuelle afin de respecter la décision du 24 septembre 2007 de l'agence nationale de sécurité du médicament (ex AFSSAPS),
- définition du plan d'organisation de la physique médicale afin de respecter l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004,
- mise en place des protocoles d'utilisation au bloc opératoire des appareils de radiologie afin de respecter l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

A1. Je vous demande de vous engager sur le contenu et les échéances de ce plan d'actions afin que les principales obligations réglementaires définies par les codes du travail et de la santé publique dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients soient respectées d'ici 6 mois.

A2. Je vous demande d'intégrer à ce plan d'actions les demandes actions correctives A3 à A9 qui figurent dans ce courrier et de suivre, au titre de la coordination de la radioprotection des activités professionnelles exercées dans votre établissement (articles R.4451-8 et R.4451-9 du code du travail), celles qui relèvent des médecins libéraux.

◆ Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe dans l'établissement. Les conditions d'intervention d'une PCR externe sont fixées par la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 24 novembre 2009.

Les inspecteurs ont noté que la clinique fait appel à une PCR externe et a confié à deux personnes de la clinique la fonction de « relais PCR » au bloc opératoire. Cette organisation n'est pas satisfaisante dans la mesure où aucune des deux personnes désignées « relais PCR » ne possède la qualification de PCR au sens de l'article R.4451-108 du code du travail. Par ailleurs, les médecins libéraux utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire doivent également désigner une PCR dans la mesure où ils sont employeurs de leur aide opératoire et les exposent aux rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de revoir en coordination avec les médecins libéraux l'organisation de la radioprotection des activités professionnelles exercées à la clinique générant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants et afin d'être conforme aux articles R.4451-103 et suivants du code du travail et à la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 24 novembre 2009. Cette nouvelle organisation à définir ne fait pas obstacle à l'intervention d'une PCR externe pour des missions ponctuelles ou génériques en appui technique d'une PCR interne à la clinique ainsi qu'à la désignation d'une personne occupant la fonction de « relais PCR » au bloc opératoire. Cette PCR interne peut être commune avec le cabinet d'imagerie médicale installé dans la clinique et les médecins libéraux exerçant à la clinique.

A4. Je vous demande de recueillir l'avis du CHSCT de la clinique avant la mise en place de cette nouvelle organisation de la radioprotection en application de l'article R.4451-107 du code du travail.

◆ **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 et leurs personnels exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle ont été classés en catégorie B au sens de l'article R.4451-46 du code du travail et 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 leur visite médicale. Il semblerait que les chirurgiens libéraux et leur personnel ne fassent pas l'objet de cette surveillance médicale d'après les échanges avec le corps médical.

A5. Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens libéraux et leurs personnels classés en catégorie B respectent bien l'obligation du 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).

◆ **Surveillance de l'exposition**

En application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants intervenant en zone réglementée doivent porter un dosimètre passif et en cas des interventions en zone contrôlée un dosimètre opérationnel en complément du dosimètre passif. Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens libéraux et leurs personnels exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle, ne portent pas systématiquement le dosimètre passif.

A6. Je vous demande de veiller au port du dosimètre passif et si nécessaire du dosimètre opérationnel par les chirurgiens libéraux et leurs personnels lors de la réalisation des actes de radiologie interventionnelle en application des articles R.4451-62 et 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 des personnels à la radioprotection « 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.

Le personnel paramédical de la clinique est à jour de cette formation. Les chirurgiens libéraux et leur personnel exposés aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle ne sont pas à jour de cette formation.

A7. Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens libéraux et leurs personnels exposés aux rayonnements ionisants lors des actes de radiologie interventionnelle sont à jour de la formation à la radioprotection afin de respecter la périodicité des trois ans fixée par l'article R.4451-50 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).

◆ Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de 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 qu'un des deux appareils est équipé d'un dispositif de relevé du Produit Dose-Surface (PDS) et que cette information est relevée au bloc opératoire à la fin de chaque acte. Pour l'autre appareil, les constantes de réglages sont également relevées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces informations ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes. Ces informations doivent également comprendre les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé.

A8 En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que le produit dose-surface (PDS) ou les constantes de réglages des appareils ainsi que les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé soient consignés dans chaque compte rendu d'acte utilisant un appareil de radiologie. 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, 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.

La clinique n'a pas pu présenter aux inspecteurs les attestations de formation relative à la radioprotection des patients pour la plupart des chirurgiens libéraux.

A9. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 sus mentionné, je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens libéraux intervenant en radiologie interventionnelle disposent de leur attestation de 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).

B/ Demandes de compléments d'information

Néant

C/ Observations

C1. Une bonne pratique consiste à réaliser le contrôle technique annuel de radioprotection externe des appareils de radiologie des blocs opératoires en alternance tous les 6 mois avec le contrôle technique annuel de radioprotection interne plutôt que de regrouper ces deux contrôles sur une même journée chaque année.

C2. En ce qui concerne les appareils de radiologie au bloc opératoire, je vous rappelle que l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 9 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).

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

L'adjoint au chef de division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET

