

DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 Août 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-036229

**Chef d'établissement  
Clinique de Chartreuse  
10 rue du Dr Buterlin  
38500 VOIRON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **24/06/2014**  
Installation : bloc opératoire  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0369**

**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

Mesdames,

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 le 24 juin 2014 à une inspection de la radioprotection de 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 24 juin 2014 à la clinique de Chartreuse à Voiron (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation d'un amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs était satisfaisant, notamment grâce à l'implication de la personne compétente en radioprotection, qui assure notamment un suivi régulier de la dosimétrie des personnes exposées. La formation à la radioprotection des travailleurs doit être cependant mieux suivie. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les paramètres de dose étaient convenablement relevés, malgré l'absence de dispositif de mesure du Produit Dose.Surface (PDS). Cependant, une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être engagée, notamment en utilisant les fonctionnalités disponibles sur l'appareil.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur met à disposition de la Personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR désignée, salariée de la clinique, occupe également un poste de manipulateur en électroradiologie dans le service de radiologie, indépendant de la clinique. La lettre de désignation en tant que PCR, datée du 23 mars 2013, ne précise pas les moyens et le temps alloué à ses missions de PCR.

**A1. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de modifier la lettre de désignation de la PCR afin de préciser les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment le temps alloué. Une copie de cette lettre devra être transmise au service de radiologie.**

#### Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

De plus, l'article R.4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ». Pour les travailleurs exposés de catégorie B, la périodicité de ce suivi est a minima tous les deux ans (article R.4624-16 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que la fréquence du suivi médical de deux personnes de l'équipe paramédicale n'était pas respecté. Par ailleurs, la clinique n'a pas connaissance d'un éventuel suivi médical pour les praticiens libéraux.

**A2. En application des articles R.4451-82 et R.4451-9 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un suivi médical.**

#### Evaluation des risques et analyse de poste de travail

Les articles R.4451-18 et R.4451-11 du code du travail précisent la réalisation respectivement d'une évaluation des risques et d'une analyse des postes de travail lors de l'utilisation d'appareil générant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que ces documents étaient réalisés pour chaque type d'acte et mis à jour chaque année. Cependant, les actes d'orthopédie doivent être pris en compte, notamment sur la base des pratiques réalistes (possibilité d'avoir les mains dans le faisceau primaire).

**A3. En application des articles R.4451-18 et R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter vos évaluations des risques et analyses des postes de travail pour les actes d'orthopédie en se basant sur les pratiques réalistes.**

#### Zonage radiologique

L'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que les zones réglementées « *sont signalées par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît* ».

Les inspecteurs ont constaté que les panneaux signalant une zone réglementée au sein du bloc opératoire sont apposés de manière permanente au niveau des accès des salles de bloc. Une signalisation permanente tend à banaliser le risque et à signaler une utilisation erronée de l'amplificateur de brillance.

**A4. En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées intermittente qui sera enlevée dès que l'amplificateur de brillance n'est plus utilisé dans la salle de bloc opératoire.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail précise que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». L'article R.4451-50 du même code précise que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que 28 personnes ne sont pas formées ou leur renouvellement n'est pas à jour. Il s'agit aussi bien de personnes des équipes paramédicales que des praticiens libéraux.

**A5. En application de l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants. Vous assurerez le suivi de cette formation afin que son renouvellement tous les trois ans soit respecté.**

#### Radioprotection des patients

##### Optimisation des doses délivrées

L'article R.1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation de l'exposition des personnes, « *des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* » doivent être mises en œuvre, notamment lors de la réalisation d'une acte médical.

De plus, l'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « *les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles étaient rédigés et disponibles auprès de l'amplificateur de brillance, excepté pour les actes d'orthopédie. De plus, il a été précisé que la scopie continue est couramment utilisée, ce mode étant instauré par défaut lors de l'allumage de l'appareil. La scopie pulsée n'est a priori pas mise en œuvre.

- A6. En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour optimiser les doses de rayonnement délivrées en utilisant les fonctionnalités disponibles sur votre appareil (scopie pulsée notamment).**
- A7. En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique et de l'optimisation demandée ci-dessus, je vous demande de mettre à jour vos protocoles existants et de rédiger les protocoles concernant les actes d'orthopédie.**

#### Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que deux praticiens ne disposaient pas d'attestation de suivi de cette formation.

- A8. En application des articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique, je vous demande de vous assurer que tous les utilisateurs de l'amplificateur de brillance ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Radioprotection des travailleurs

#### Norme NFC 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

**B1. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux à la norme susmentionnée et si besoin faire évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont utilisés les appareils et dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes.**

### **Radioprotection des patients**

#### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de son établissement.

De plus, je vous rappelle que l'ASN et la Société française de physique médicale (SFPM) ont élaboré un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20 de l'ASN, Rédaction du POPM) et rédigé des recommandations concernant les « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Ces deux documents sont disponibles sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont constaté que la clinique fait appel autant que de besoin à un physicien d'une société externe. Le jour de l'inspection, le POPM n'était pas encore validé.

**B2. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la version signée du POPM de l'établissement.**

#### **Produit Dose.Surface (PDS)**

Le décret n°2004-547 du 15 juin 2004 précise que les appareils de radiologie interventionnelle doivent « être équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ».

Les inspecteurs ont constaté que, bien que l'appareil ait été acheté après la parution de ce décret, il ne dispose pas de l'indication du PDS qui pourrait permettre une optimisation des doses délivrés aux patients en renseignant le praticien sur la quantité de rayonnement émise.

**B3. En application du décret n°2004-547 du 15 juin 2004, je vous demande de mener une étude sur la possibilité d'ajouter une chambre d'ionisation sur votre amplificateur de brillance qui permettrait de disposer du PDS lors des interventions. Vous tiendrez l'ASN informée sur les résultats de cette étude.**

## C. OBSERVATIONS

### Radioprotection des travailleurs

#### Dosimétrie

- C1. Les inspecteurs ont constaté que la bague dosimétrique témoin n'est pas située au même endroit que la bague dosimétrique lorsque celle-ci n'est pas utilisée. Afin que la mesure du dosimètre soit la plus réaliste de la dose reçue, je vous demande de placer le dosimètre témoin et le dosimètre non porté au même endroit.

#### Contrôles techniques de radioprotection

- C2. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévus aux articles R.4451-29 et suivants du code du travail sont réalisés selon les modalités et périodicités prévues dans l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175. Cependant, je vous recommande d'alterner tous les six mois les contrôles internes et externes.

### Radioprotection des patients

#### Guide HAS

- C3. Je vous rappelle que la Haute Autorité de Santé a publié un guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » dans lequel sont proposés des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de dose, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes).

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'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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

