

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17 Mars 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-010549

**Clinique Convert**  
**62 rue Jasseron**  
**01000 BOURG EN BRESSE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **25 février 2015**  
Installation de cardiologie interventionnelle et bloc opératoire  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0960**

**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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 25 février 2015 à une inspection de la radioprotection de votre établissement, 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 février 2015 de la clinique Convert à Bourg-en-Bresse (01) 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 de 2 générateurs de rayons X utilisés en radiologie interventionnelle au bloc opératoire et un générateur dédié aux actes de coronarographie. Cette inspection a également été l'occasion de vérifier le respect des engagements pris par la clinique à la suite de l'inspection de l'ASN en 2010.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des exigences de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que la clinique met à disposition des praticiens libéraux et de leurs salariés les mêmes mesures de radioprotection que pour son propre personnel, sans toutefois s'assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention, de leur mise en œuvre et sans l'avoir formalisé dans un plan de prévention. Des actions d'améliorations sont à mener notamment en ce qui concerne le suivi dosimétrique et médical et la formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients et dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, les démarches concernant la mise en œuvre de niveaux de référence locaux doivent être poursuivies. Par ailleurs, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des praticiens.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans la clinique

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> 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 conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnes salariées de la clinique, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

Malgré un rappel de la clinique aux praticiens libéraux le 2 mars 2010 faisant suite à une inspection de l'ASN, les inspecteurs ont constaté que plusieurs exigences réglementaires ne sont toujours pas respectées par les praticiens (cf. demandes A4 à A7 ci-après). 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.

**A1. En application des articles R. 4451-4, R. 4451-8 et R. 4451-9 du code du travail et dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention des risques de vos installations, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les intervenants (salariés et non salariés) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient de mesures de prévention adaptées, notamment en termes de suivi dosimétrique et médical et de formation à la radioprotection des travailleurs.**

En application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre la clinique et les entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette obligation s'applique aux travailleurs libéraux et à leurs salariés, ainsi qu'aux autres entreprises intervenant plus ponctuellement (visiteurs médicaux notamment).

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention ont récemment été formalisés, mais qu'aucun plan de prévention n'était établi avec les praticiens libéraux.

**A2. En application des articles R. 4451-8, R. 4512-6 et suivants du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque entité intervenant dans votre établissement. Ce plan de prévention détaillera les responsabilités des deux entités vis-à-vis des différentes obligations réglementaires de radioprotection.**

## **Radioprotection des travailleurs**

### Evaluation des risques – Analyses de poste

En application des articles R. 4451-11 et R. 4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail et à une étude de zonage radiologique qui doivent être renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les évaluations des risques et les analyses de postes pour les actes de coronarographie, datées 15 décembre 2014, ont été réalisées avec l'aide d'une société extérieure, prestataire en radioprotection de la clinique. Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour ces évaluations ne sont pas suffisamment détaillées et connues de la Personne compétente en radioprotection (PCR) interne de la clinique (identification des programmes et paramètres utilisés en scopie et graphie notamment). Cela ne facilite pas la mise à jour de ces documents lors de toute modification des pratiques ou d'organisation ou d'acquisition de nouveaux appareils.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs, que ces documents étaient en cours d'élaboration pour les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

**A3. En application des articles R. 4451-11 et R. 4451-18 du code du travail, je vous demande de vous approprier les évaluations des risques et analyses de poste de travail en ayant pleinement connaissance des hypothèses retenues et de les mettre à jour autant que nécessaire.**

### Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...]* ». De plus, l'article R. 4451-67 du code du travail précise 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'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de cette dosimétrie.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs corps entier et des dosimètres opérationnels par les praticiens notamment n'était pas systématique.

Par ailleurs, lors de la visite de la salle de coronarographie, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs des cardiologues et le témoin associé n'étaient pas situés au même endroit. De plus, de par l'historique du fonctionnement de cette salle, la dosimétrie opérationnelle pour tous les intervenants est gérée par le service de radiologie, entité juridique indépendante de la clinique.

**A4. En application des articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, je vous demande de mettre en place de manière effective le port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour les travailleurs le nécessitant. Notamment, une réflexion devra être mise en œuvre afin d'optimiser le positionnement des dosimètres passifs et actifs.**

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens réalisant des actes de cardiologie interventionnelle n'ont pas tous des dosimètres extrémités mis à disposition. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les deux cardiologues en disposant ne les portent jamais.

**A5. En supplément de la demande A4 précédente et en application de l'article R. 4451-62 du code du travail, je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des extrémités pour les intervenants le nécessitant, identifiés dans les analyses de postes. Une campagne de mesure d'au minimum trois mois pourra être mise en œuvre pour conforter les analyses de poste réalisées.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que sur 75 personnes concernées, uniquement 14 personnes ont leur formation à jour et aucun praticien concerné ne l'a suivie. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande corrective lors de l'inspection de l'ASN en 2010. Les inspecteurs ont toutefois noté que deux sessions de formation sont prévues en 2015 par la PCR.

**A6. En application des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur susceptible d'être exposé suive la formation à la radioprotection des travailleurs.**

#### Suivi médical des praticiens libéraux

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 plupart des praticiens ne bénéficie d'aucun suivi médical.

**A7. En application de l'article R. 4451-9 du code du travail, je vous demande de rappeler aux praticiens de prendre leur dispositions afin d'être suivis médicalement.**

#### Radioprotection des patients

##### Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En novembre 2012, la Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune EPP liée à la radioprotection des patients n'a été mise en œuvre au sein de l'établissement.

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant *les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés*. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Notamment, il est important :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux, en termes de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

En juillet 2014, la HAS a également publié le guide « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* » qui recommande l'établissement de seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un recueil des doses délivrées en salle de coronarographie était en cours et que le guide HAS de juillet 2014 a été récemment porté à la connaissance de tous les acteurs concernés lors d'interventions dans cette salle.

**A8. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en coronarographie en prenant en compte les recommandations de l'ASN précisées dans sa lettre circulaire de mars 2014 et notamment :**

- **de définir des niveaux de référence locaux,**
- **d'établir des seuils d'alertes opérationnels en cours d'intervention.**

**Cette démarche d'optimisation devra également être mise en œuvre pour les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau de plus faible raisonnablement possible* ».

Les inspecteurs ont relevé que les programmes des appareils n'ont pas fait l'objet d'un travail d'optimisation, impliquant non seulement la personne spécialisée en physique médicale, mais également les praticiens utilisateurs et éventuellement les ingénieurs d'application des fournisseurs.

**A9. En application des articles L. 1333-1 et R. 1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'engager un travail d'optimisation des programmes des appareils en impliquant notamment les praticiens utilisateurs.**

#### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles 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 à des fins médicales* ».

L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'« *à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation* ».

Les inspecteurs ont constaté que 3 cardiologues et environ 16 chirurgiens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande corrective lors de l'inspection de l'ASN en 2010.

**A10. En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle suivent la formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné.**

## **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 par ailleurs 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.**

### **C. OBSERVATIONS**

- C1. Je vous recommande de décaler de 6 mois le contrôle technique interne de radioprotection des installations réalisé par la PCR et le contrôle technique externe de radioprotection des installations réalisé par l'organisme agréé afin d'espacer la réalisation des contrôles.
- C2. Je vous recommande de contrôler régulièrement les tabliers plombés sous scopie, ce qui permettrait d'identifier systématiquement une éventuelle déféctuosité dans la protection radiologique.
- C3. Je vous recommande de tenir à jour un programme des contrôles des dosimètres opérationnels et des tabliers plombés. Cela vous permettrait de vous assurer plus facilement du respect de la périodicité des contrôles réglementaires des dosimètres et de celle que vous vous êtes fixée pour les tabliers plombés.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Matthieu MANGION**



