

Lyon, le 12/09/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-039199

**Clinique Charcot**  
**51-53, rue du Commandant Charcot**  
**69110 Sainte-Foy-lès-Lyon**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 27 août 2019 au bloc opératoire  
Nature de l'inspection : radioprotection/pratiques interventionnelles radioguidées  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0541**

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 août 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent du responsable de l'activité nucléaire.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection menée le 27 août 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire de la clinique Charcot à Sainte-Foy-Lès-Lyon (69).

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs salariés sont bien suivies, l'étude du zonage est correctement réalisée et les inspecteurs soulignent la volonté de l'établissement de désigner un relai à la personne compétente en radioprotection (PCR) au sein du bloc opératoire. Au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent positivement la formation des praticiens à la radioprotection des patients, ainsi que la mise en place des contrôles de qualité.

Toutefois, les inspecteurs jugent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire de l'établissement doit être améliorée. Ils ont notamment relevé des écarts relatifs :

- à la radioprotection des travailleurs et en particulier en ce qui concerne :

- la conformité des salles du bloc opératoire,
- la signalisation du zonage radiologique,
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements,
- l'établissement de plans de prévention avec les entreprises et personnels extérieurs intervenant en zone réglementée,
- la formalisation des missions de la PCR,
- la vérification des appareils de mesure.
- à la radioprotection des patients et en particulier :
  - la mise en place d'un système d'assurance de la qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées,
  - l'optimisation des doses délivrées aux patients,
  - la mise en place des formations à la radioprotection des patients pour le personnel paramédical,
  - la traçabilité des formations à l'utilisation des appareils.

Certains écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives à l'issue de la précédente inspection de l'ASN, menée en 2013 au sein du bloc opératoire de l'établissement, notamment les écarts relatifs à l'organisation de la radioprotection et à la conformité des salles. Des actions correctives rapides sont donc attendues sur ces points.

## A – Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Conformité des salles

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise que : « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ».

Selon l'article 7 de cette décision, « *au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement* ».

L'article 9 de cette décision précise que : « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.* »

Les inspecteurs ont noté qu'une non-conformité a été relevée par l'organisme agréé lors de la vérification de la salle de bloc n°2 en 2018. Le contrôleur avait relevé un débit de dose non compatible avec le zonage en place dans le local de stockage contigu à la salle de bloc n°2 (zone non réglementée). Cette non-conformité n'apparaît plus lors de la vérification réalisée en 2019, mais l'appareil générateur de rayons X utilisé pour cette vérification était différent de celui utilisé en 2018. Ceci ne permet pas de s'assurer du respect de l'article 4 de la décision précitée.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse est commandée par la mise en place d'un boîtier sur une prise électrique de la salle de bloc, boîtier sur lequel doit être ensuite branché l'appareil générateur de rayons X. Ce boîtier communique sans fil avec la signalisation lumineuse pour commander son allumage lors du branchement de l'appareil et lors de l'émission de rayons X. Ce boîtier intègre également un bouton d'arrêt d'urgence.

Les inspecteurs ont remarqué que ces boîtiers ne sont pas systématiquement utilisés. Les appareils peuvent être branchés sur n'importe quelle prise de la salle de bloc et ainsi être utilisés sans que la signalisation lumineuse ne fonctionne. De plus, dans ce cas de figure, aucun bouton d'arrêt d'urgence n'existe pour arrêter la production de rayons X.

Cette configuration ne répond pas aux prescriptions des articles 7 et 9 de la décision précitée.

- A1. Je vous demande de vous assurer du respect de l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591. A cet effet, je vous demande de mettre en place une mesure d'ambiance par dosimètre passif dans le local contigu à la salle de bloc n°2. Ce dosimètre devra être présent pendant une période significative de l'activité.**
- A2. A l'issue de cette période, je vous demande de nous transmettre les résultats de cette dosimétrie d'ambiance. Dans l'hypothèse où les résultats s'avèreraient incompatibles avec les prescriptions de l'article 4, je vous demande de préciser les actions correctives que vous mettrez en place pour y répondre.**
- A3. Je vous demande d'apporter les corrections nécessaires à votre installation afin de répondre aux exigences des articles 7 et 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, relatives à la signalisation lumineuse et au bouton d'arrêt d'urgence.**

#### Signalisation du zonage

L'article R.4451-24 du code du travail précise que l'employeur doit délimiter, par des moyens adaptés, les zones surveillées ou contrôlées qu'il a identifiées et en limiter l'accès. Il doit notamment mettre en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire sont classées en zone contrôlée jaune lorsqu'un appareil générateur de rayons X y est branché (voyant allumé à l'accès de la salle) et en zone publique s'il est hors tension. Les inspecteurs ont remarqué que les voyants « générateur sous tension » (situés aux accès) et « émission X » (sur l'appareil) ne sont ni identifiés, ni mentionnés dans les consignes d'accès. De plus, les inspecteurs ont noté que la signalisation du zonage s'effectue par l'affichage d'un trisecteur jaune sur la porte d'entrée de la salle de bloc lorsque le générateur y est utilisé. Il est prévu que le trisecteur soit enlevé lorsque l'appareil n'y est plus utilisé, mais les inspecteurs ont remarqué une salle de bloc sur laquelle ce trisecteur était affiché alors qu'aucun appareil n'était présent à l'intérieur. Cela montre que ce fonctionnement ne permet pas de répondre aux exigences du code du travail.

- A4. Je vous demande de mettre en place une signalisation appropriée au caractère intermittent de la zone contrôlée. Vous complèterez cette signalisation par l'identification des voyants lumineux situés aux accès.**

#### Evaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés

L'article R.4451-52 du code du travail précise que l'employeur doit évaluer l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Les éléments à prendre en considération pour la réalisation de cette évaluation sont listés dans l'article R.4451-53 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses de travail (positionnement du tube) ne sont pas précisées dans l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

Les inspecteurs ont également remarqué que les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés au bloc opératoire lors de l'utilisation d'amplificateur de brillance sont calculées en prenant en compte le port de lunettes et de gants plombés, alors que ces équipements de protection individuelle ne sont pas disponibles.

- A5. Je vous demande de compléter vos évaluations des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés. Celles-ci doivent préciser les hypothèses et les équipements de protection pris en compte, réellement disponibles.**

#### Vérifications techniques

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définissant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection précise que les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doivent faire l'objet d'un contrôle annuel de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle du contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels a été dépassée lors du dernier contrôle.

**A6. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle du contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.**

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail précise que lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. De plus, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des modèles de plans de prévention intégrant les risques liés aux rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs, mais ces plans de prévention ne sont pas signés avec l'ensemble des entreprises extérieures et des praticiens libéraux.

**A7. Je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure.**

Missions de la PCR

L'article R.4451-118 du code du travail impose à l'employeur de consigner par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (ou PCR) qu'il a définies. L'employeur doit préciser le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont constaté qu'une PCR a été désignée par l'employeur. Cette PCR est appuyée par un prestataire externe. Cependant aucun document définissant les missions du PCR, la répartition de ses missions avec le prestataire externe, le temps alloué à sa mission et les moyens mis à sa disposition n'a été présenté aux inspecteurs.

**A8. Je vous demande de consigner par écrit les modalités d'exercice des missions de la PCR désignée, le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.**

**Radioprotection des patients**

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement possède un système de gestion de la qualité, mais que les obligations fixées par la décision précitée, concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, ne sont pas intégrées au système existant.

**A9. Je vous demande de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité intégrant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale imposées par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Vous transmettez un plan d'action précisant les étapes de mise en place de ce système de gestion de la qualité.**

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise que « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

La décision ASN n°2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD).

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, citée ci-dessus, impose de formaliser le principe d'optimisation dans les processus, les procédures et les instructions de travail. En particulier doivent être formalisés dans le système de gestion de la qualité :

« 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, [...] ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;  
2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...] ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;  
3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités [...] ;  
4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux [...] afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;  
5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques [...] ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;  
6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation ;  
7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux [...] ;  
8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas formalisé le principe d'optimisation dans ses documents de travail. Seule la prise en charge des enfants, personnes âgées et personnes handicapées fait l'objet d'une procédure. Les inspecteurs notent que la démarche de recueil des doses délivrées vient d'être mise en œuvre mais que ce relevé n'est pas encore systématiquement réalisé par les opérateurs.

**A10. Je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées, en particulier le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques. Vous mettrez en place, le cas échéant des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel. Vous veillerez à ce que les niveaux de référence définis soient connus des praticiens et que des actions d'optimisation des doses délivrées soient mises en place le cas échéant.**

**A11. Je vous demande, en application de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN de formaliser le principe d'optimisation dans vos processus, procédures et documents de travail.**

#### Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise la finalité, les objectifs de la formation continue et ses modalités, ainsi que la durée de validité de 7 ans de la formation à la radioprotection des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun personnel paramédical n'a suivi la formation à la radioprotection des patients. Ces derniers sont pourtant amenés à participer à la réalisation de l'acte (mise en place, branchement, paramétrage et positionnement de l'appareil, etc.).

**A12. Je vous demande d'identifier le personnel paramédical participant à la réalisation de l'acte et de mettre en place les formations à la radioprotection des patients pour ces derniers. Vous veillerez à ce**

**qu'ils soient formés selon les objectifs de formation décrits par la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN et les guides professionnels de formation approuvés par l'ASN.**

#### Formation à l'utilisation des appareils

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN impose de décrire les modalités de formations des professionnels dans le système de gestion de la qualité. Ces formations portent, entre autre, sur l'utilisation des nouveaux dispositifs médicaux ou des nouvelles techniques pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016.

Les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical doivent également être décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont été informés de l'existence d'une formation des nouveaux arrivants à l'utilisation des appareils réalisée en interne par compagnonnage. Cependant ces formations ne sont pas tracées.

**A13. Je vous demande de décrire les modalités de formations des professionnels dans le système de gestion de la qualité, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail. Ces formations et habilitations devront être tracées.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale impose aux chefs d'établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Selon, l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM faisait apparaître des références réglementaires caduques. De plus, ce POPM n'est pas signé par la direction de l'établissement.

**A14. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale et de vous assurer de sa bonne application et de son articulation avec le système de gestion de la qualité.**

### **B – Demandes d'informations**

#### Dosimétrie individuelle

L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée fournis par un organisme de dosimétrie accrédité.

Lors de leur envoi à l'établissement par l'organisme, ces dosimètres individuels sont accompagnés d'un dosimètre témoin qui ne doit pas être attribué.

A la lecture du relevé dosimétrique individuel annuel, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin a enregistré une dose supérieure à celles enregistrées par les dosimètres attribués nominativement.

**B1. Je vous demande de rechercher et de nous préciser l'origine de cette différence.**

### **C – Observations**

#### Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté la volonté de la direction de désigner un relai à la PCR au sein du bloc opératoire. Ceci est une bonne pratique, encouragée par l'ASN, d'autant plus que la PCR désignée est rattachée à un autre service et ne peut donc pas être régulièrement présente au bloc.

**C1. Vous veillerez à mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection après la nomination de cette personne.**

Obligations des praticiens libéraux

Les inspecteurs ont noté que les médecins libéraux ne font l'objet ni d'un suivi médical, ni de formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, en accord avec la demande A7, vous devrez mettre en place des plans de prévention avec les praticiens libéraux.

**C2.** Je vous rappelle que ces plans de prévention permettent de préciser les risques et les obligations de chaque partie prenante. Vous pouvez intégrer ces obligations de formation et de suivi médical au sein des plans de prévention signés avec les praticiens libéraux.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**signé**

**Olivier RICHARD**





**Copies internes :**

- Chrono
- Classement commun
- ASN/DIS (via SiV2)
- FR

**Copies externes :**

- Directrice : Mme Gama : [direction@clinique-charcot.fr](mailto:direction@clinique-charcot.fr)
- Cadre de santé bloc : Mme Duval : [resp-bloc@clinique-charcot.fr](mailto:resp-bloc@clinique-charcot.fr)
- Responsable qualité : Mme Stire : [raq@clinique-charcot.fr](mailto:raq@clinique-charcot.fr)
- PCR : Mr Otmani : [ing.biomed@clinique-charcot.fr](mailto:ing.biomed@clinique-charcot.fr)
- PCR externe : Mr Neyret : [christophe.neyret@imedim.fr](mailto:christophe.neyret@imedim.fr)
  
- ARS d'Auvergne-Rhône-Alpes
- DIRECCTE d'Auvergne-Rhône-Alpes : [ara.cellule@direccte.gouv.fr](mailto:ara.cellule@direccte.gouv.fr)
- DIRECCTE-UT du Rhône

s:\asn\02-metiers\06\_-\_sites\_npx\69 - rhône\médical\0163\_-\_clinique\_charcot\radiologie\_interventionnelle\_blocs\2019\ls insnp-lyo-2019-0541.doc

SiV2 :

Armoires/02 NUCLEAIRE DE PROXIMITE/02 UTILISATEURS/Auvergne-Rhône-Alpes/Rhône(69)/Sainte-Foy-lès-Lyon/Clinique Charcot Jean-Macé/Radiologie interventionnelle - Blocs/INSNP-LYO-2019-0541