

DIVISION DE LYON

Lyon, le 04/01/2011

**Directrice de la Clinique Bon Secours
67 bis, avenue du Maréchal Foch
43003 Le Puy en Velay**

Objet : Inspection de la radioprotection aux blocs opératoires lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INS-2010-LYO-1014** du 14 décembre 2010

Madame,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 14 décembre 2010 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 décembre 2010 à la Clinique Bon Secours – Le Puy en Velay (43) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein des blocs opératoires.

L'établissement s'est récemment impliqué en matière de radioprotection comme le prouve le contrat signé pour disposer d'une Personne Compétente en Radioprotection externe. Cette démarche doit être poursuivie afin de répondre aux exigences réglementaires et développer la culture de radioprotection au sein du service, même si le nombre d'actes réalisés avec émission de rayonnements ionisants est faible. Par ailleurs, la sensibilisation des praticiens doit être améliorée, notamment par le biais de formations sur les risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que sur la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Un contrat a été récemment signé pour disposer d'une Personne Compétente en Radioprotection externe. À ce jour, il n'a pas été rédigé de désignation de la PCR et de lettre de mission.

A1. Je vous demande, en application des articles R.4451-103 et R.4451-107 du Code du travail, de désigner la personne compétente en radioprotection après avis du comité d'hygiène, de sécurité et de conditions au travail (CHSCT) et de définir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants, l'article R.4451-18 du Code du travail demande de procéder à une évaluation des risques. Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence de cette évaluation.

A2. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du Code du travail, de réaliser une analyse de risques pour votre appareil.

En application de l'article R.4451-18 du Code du travail, un zonage radiologique doit être défini pour votre appareil, en tenant compte des actes les plus pénalisants réalisés. La délimitation par les parois des locaux existants devra être vérifiée.

Je vous rappelle également que l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements stipule dans sa section II que « *le responsable de l'appareil délimite la zone d'opération de manière visible et continue tant que l'appareil est en place. Il la signale par des panneaux installés de manière visible.* ». Les inspecteurs n'ont pas observé de signalisation autour de l'appareil mobile.

A3. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du Code du travail de définir un zonage radiologique autour de votre appareil, conformément à l'analyse des risques demandée en A2. La démarche qui vous a conduit à la délimitation de ce zonage sera consignée par écrit. Vous mettrez en œuvre la signalisation et un affichage des consignes applicables adaptés à ce zonage.

Les inspecteurs n'ont pas observé la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle. Cette dosimétrie est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée.

A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-67 du Code du travail, de mettre une dosimétrie opérationnelle à disposition du personnel qui entre en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse des postes de travail n'avait été réalisée. Ces analyses seront à réaliser sur un échantillon représentatif d'actes utilisant les rayonnements ionisants et en accordant une attention particulière à la dosimétrie reçue aux extrémités et au cristallin. L'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants a été classé par défaut en catégorie A. Ce classement est à justifier par une étude spécifique de chaque poste.

A5. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du Code du travail de réaliser les analyses des postes de travail pour l'ensemble du personnel.

A6. Après réalisation de ces analyses et par déduction, du classement du personnel, je vous demande, en application de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de déterminer la périodicité de port de la dosimétrie passive.

Personnel extérieur

L'établissement ne met pas de dosimètres passifs à disposition des praticiens exerçant aux blocs opératoires qui ne sont pas salariés de l'établissement. De plus, ces personnes n'ont pas suivi la **formation à la radioprotection des travailleurs** ni la **formation à la radioprotection des patients**, ni de **formation technique** à l'utilisation des appareils. Je vous rappelle que ces formations apportent une sensibilisation nécessaire à l'amélioration globale de la radioprotection en permettant une optimisation des doses délivrées au patient et reçues par les travailleurs exposés.

Par ailleurs, conformément à l'article R.1333-7 du Code de la santé publique, le chef d'établissement est tenu de mettre à disposition tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants.

Enfin, l'article R.4451-9 du Code du travail préconise qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même et des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par l'intermédiaire de son activité. Il doit notamment prendre les dispositions nécessaires afin d'être **suivi médicalement**.

A7. Je vous demande de rappeler ces obligations aux praticiens libéraux qui réalisent des actes en radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

A8. Vous mettrez en place un suivi du respect de ces obligations (formation radioprotection travailleurs, formation radioprotection patients, dosimétrie...) pour tout travailleur exposé, en application de l'article R.1333-7 du Code de la santé publique. À ce sujet, vous pourrez également vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Les praticiens et anesthésistes exerçant aux blocs opératoires ne sont pas salariés de votre établissement. Lorsque les travaux à réaliser sont considérés comme dangereux au sens du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure. « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels* ». Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence de plan de prévention.

A9. Je vous demande, en application de l'article R.4512-6 du Code du travail de réaliser des plans de prévention avec les entreprises extérieures.

Radioprotection des patients

Je vous rappelle qu'en application de l'article L.1333-11 du Code de la santé publique, que l'ensemble du personnel médical intervenant sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants est concerné par la formation à la radioprotection des patients y compris les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.

A10. Je vous demande en application de l'article L.1333-11 du Code de la santé publique de procéder à la formation portant sur la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

Les inspecteurs ont constaté que la mention des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants n'était pas systématique. Seul le temps de scopie est mentionné dans la fiche de liaison inter-services. Les inspecteurs ont noté l'existence d'un document élaboré par la PCR externe et pouvant répondre à cette exigence réglementaire.

A11. Je vous demande de veiller au bon respect des dispositions décrites dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs n'ont pu constater l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale.

A12. En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de décrire dans un plan, l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants détenu par votre établissement n'a pas été effectué. De plus, cet appareil est détérioré à divers endroits.

A13. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe de l'appareil utilisé au sein de votre établissement, en application de la décision AFFSAPS du 24 septembre 2007.

A14. Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à la réparation de votre appareil.

A15. Je vous demande de réfléchir à la mise en place d'une chambre d'ionisation permettant l'accès aux paramètres importants en matière de radioprotection, notamment ceux qui concernent la dose délivrée aux patients.

Les inspecteurs n'ont pu constater l'existence d'un document décrivant l'organisation et les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

A16. Je vous demande, en application de l'article R.5212-28 du Code de la santé publique de décrire l'organisation et les modalités d'exécution des contrôles et de la maintenance sur les appareils.

B. Compléments d'information

L'arrêté du 24 novembre 2009 relatif aux conditions d'exercice des fonctions d'une Personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement précise que concernant les appareils de radiologie interventionnelle, la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement doit être présente a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

B1. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous avez mises en œuvre pour respecter l'arrêté du 24 novembre 2009 relatif aux conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

C. Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé

Sylvain PELLETERET

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : INS-2010-LYO-1014

Date : 21/12/2010

Site : Clinique Bon Secours au Puy en Velay (43)

Complément de thème : radiologie interventionnelle au BO

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 21/12/2010

Visa du rédacteur : MLS