



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-058229

Orléans, le 28 octobre 2010

Clinique Guillaume de Varye
Direction de la Clinique
210 Route de Vouzeron
18230 SAINT-DOULCHARD

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2010-0849 du 12 octobre 2010
Radiologie interventionnelle en blocs opératoires

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 12 octobre 2010 dans votre clinique, implantée à SAINT-DOULCHARD. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation en blocs opératoires d'appareils électriques générateurs de rayons X, au cours d'actes médicaux nécessitant des techniques de radiologie interventionnelle.

Les dispositions organisationnelles et matérielles retenues pour intégrer la radioprotection dans vos activités ont été jugées perfectibles sur plusieurs points, incluant la radioprotection des patients et les contrôles de qualité des appareils de radiologie utilisés. Toutefois, les inspecteurs tiennent à encourager la dynamique d'amélioration portée par certains de vos personnels récemment recrutés (*cadre du bloc opératoire, Personne Compétente en Radioprotection et Spécialisée en Radiophysique Médicale (PCR/PSRPM)*...). Leur implication s'est traduite par la finalisation en 2009 et 2010 de plusieurs actions essentielles : acquisitions de moyens de suivi dosimétrique opérationnel et d'équipements de protection collective, remplacement de certains équipements de protection individuelle, mise en place dynamique de plusieurs sessions de formation à la radioprotection, réflexions initiées sur l'optimisation des doses délivrées aux patients en concertation avec les médecins opérateurs, projet de réalisation d'audits internes en radioprotection...

.../...

Des écarts restent cependant à solutionner : formalisation de la coordination des moyens de prévention en radioprotection (*clinique / médecins libéraux*), élaboration des protocoles standardisés d'actes de radiologie interventionnelle, identification et recueil des événements indésirables ou significatifs (*travailleurs et patients*)... Ces points font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité externe des appareils utilisés

La décision de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Le paragraphe 2.3 de son annexe précise les délais de mise en œuvre et la périodicité de ces contrôles.

En particulier, pour les équipements mis en service avant le 1^{er} mars 2009, leur contrôle externe initial aurait dû être effectué avant le 1^{er} septembre 2009 par un organisme agréé par l'AFSSAPS, puis ensuite selon une périodicité annuelle.

Or, la PSRPM en charge de vos installations a mentionné que du fait des difficultés rencontrées pour la réalisation des contrôles de qualité internes de vos appareils de marque PHILIPS (*finalement effectués par la société BIOMEDIQA le 25 août 2010*), le contrôle externe de l'ensemble de vos équipements n'a pas encore été programmé.

Demande A1 : je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe de vos appareils de radiodiagnostic utilisés lors d'actes de radiologie interventionnelle, conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007. Vous me transmettez pour chaque appareil concerné le rapport en résultant ou, s'il n'est pas encore disponible, tout élément pertinent relatif à cette intervention (*fiche de relevé de non-conformités, date retenue pour le contrôle...*).

Vous détaillerez par ailleurs les problèmes que vous avez rencontrés vis-à-vis du contrôle interne de certains de vos appareils.



Coordination générale des mesures de prévention en radioprotection

Lorsque des travailleurs non salariés (*cas des médecins libéraux*) interviennent dans un établissement, le chef de cet établissement doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend vis-à-vis de ses employés et des mesures prises par chacun des travailleurs non salariés (*pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leur éventuel personnel*). Chaque partie reste cependant responsable de l'application des mesures qui lui incombent.

Toutefois, dans le cadre de la coordination précitée, des accords peuvent être conclus concernant la mise à disposition de certains équipements (*suivi dosimétrique, équipements de protection individuelle...*) ou prestations (*PCR, prise en charge du suivi médical, formations à la radioprotection, analyses de l'exposition aux postes de travail...*).

Par ailleurs, dans le même esprit, les médecins libéraux exerçant dans votre clinique utilisent des équipements de radiologie que vous mettez à leur disposition. Une convention doit ainsi clairement identifier les responsabilités de chacun vis-à-vis de ces appareils : prise en charge des contrôles de qualité, des contrôles techniques de radioprotection...

Vous n'avez indiqué que des conventions d'ordre médical existent entre la clinique Guillaume de Varye et chacun des médecins libéraux y intervenant. Cependant, elles n'intègrent actuellement ni la coordination des mesures de prévention en radioprotection, ni les modalités de mise à disposition de vos appareils de radiologie.

Demande A2 : Au regard de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser une convention spécifique entre vous et chacun des médecins libéraux concernés (ou le(s) groupement(s) les représentant), dédiée à la coordination des mesures de prévention en radioprotection, qui abordera en particulier les points suivants :

- mise à disposition par la clinique Guillaume de Varye d'équipements et de prestations,
- champ d'intervention de votre PCR vis-à-vis des médecins libéraux (et de leur éventuel personnel) / désignation de votre PCR par ces derniers pour les missions ainsi identifiées,
- utilisation des appareils de radiologie de la clinique par les médecins libéraux, responsabilités associées en termes de contrôles et de maintenance.

Dans ce cadre, vous détaillerez le nombre de conventions réalisées et me transmettez pour exemple une copie de deux d'entre elles.

Radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique (CSP), les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes qu'ils effectuent de façon courante. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (en particulier pour le réglage et la manipulation des appareils de radiologie) puisse s'y reporter si nécessaire.

Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie, ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés. Sur ces points, la contribution de la PSRPM en charge de vos installations est essentielle (cf. article 2 de l'arrêté « PSRPM » du 19 novembre 2004 modifié).

Or, les inspecteurs ont constaté, après discussions avec deux chirurgiens intervenant dans vos blocs opératoires, que ces protocoles standardisés n'ont pas encore été élaborés. Toutefois, la mise en place par la PSRPM d'une fiche d'« optimisation » sur chaque appareil utilisé (représentation du pupitre de commande avec mention des principales fonctions permettant de réduire la dose délivrée) a été jugée comme une bonne pratique, mais ne peut en aucun cas se substituer aux protocoles précités.

Demande A3 : En lien avec les médecins concernés et votre PSRPM, je vous demande de piloter l'élaboration de protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans votre clinique.

Vous m'indiquerez quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associerez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).

Vous veillerez enfin à la présence de ces protocoles à proximité des équipements utilisés.

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis*).

A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte*).

Les inspecteurs ont constaté par sondage que les éléments précités étaient aléatoirement présents dans le dossier du patient sur les fiches opératoires (« *fiches de bloc* ») ou, pour les appareils mentionnant le PDS, sur des supports dédiés. Cependant, le compte rendu d'acte en lui-même (*ou les documents qui lui sont physiquement attachés*) ne comporte pas systématiquement les informations dosimétriques attendues.

Par ailleurs, aucun des comptes rendus anonymisés consultés (*ou des « fiches de bloc »*) ne faisait clairement mention de l'appareil de radiologie utilisé lors de l'acte correspondant.

Demande A4 : je vous demande de m'informer des dispositions organisationnelles et matérielles mises en place dans votre clinique, en concertation avec les médecins concernés, pour que figurent désormais systématiquement sur les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle, d'une part, l'identification de l'équipement utilisé, d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.



Fiche d'exposition des travailleurs / Délivrance d'une carte de suivi médical

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y figurer. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant. De plus, une copie doit en être transmise au médecin du travail dans le but de déterminer le suivi médical adéquat.

Dans votre clinique, ces fiches d'exposition ont été directement complétées par le personnel exposé. La plupart d'entre elles sont actuellement en cours de validation par votre PCR.

Demande A5 : je vous demande de finaliser au plus tôt les fiches d'exposition pour l'ensemble de votre personnel exposé. Vous en transmettez alors une copie au médecin du travail concerné.

Votre PCR a également mentionné que les cartes individuelles de suivi médical, prévues à l'article R.4451-91 du code du travail, n'avaient pas encore été remises aux personnes concernées par leur médecin du travail.

Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé, actuellement classé en catégorie B, reçoive sa carte individuelle de suivi médical de la part du médecin du travail. L'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 précise notamment son contenu et ses modalités de délivrance (*des informations sont également disponibles sur le site Internet dédié de l'IRSN : <http://siseri.irsn.fr>*).



Présentation au CHSCT du bilan en radioprotection de l'établissement

L'article R.4451-119 du code du travail mentionne que le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) d'un établissement doit notamment recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Ces informations lui permettent ainsi d'apprécier l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants et son évolution dans le temps.

Vous avez indiqué que ces données n'ont jamais été présentées au CHSCT de votre clinique.

Demande A7 : je vous demande de présenter au CHSCT de votre établissement, dès que possible (*puis a minima une fois par an*), le bilan prévu à l'article R.4451-119 du code du travail. Vous me transmettez dans ce cadre tout document attestant de cette présentation (*compte-rendu du CHSCT...*).

☺

B. Demandes de compléments d'information

Exécution des actes d'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Le Code de la Santé Publique (CSP) précise dans son article R.1333-67 que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est strictement réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes. Cependant, sous la responsabilité et la surveillance de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent procéder au réglage et au déclenchement (*émission de rayons X*) des appareils de radiologie médicale et dentaire (*cf. article R.4351-2 du même code*).

Le CSP liste également les actes professionnels pouvant être réalisés par une infirmière (*cf. articles R.4311-1 à R.4311-15*). Pour une infirmière de bloc opératoire (IBODE), l'exercice des activités suivantes est prévu dans un contexte per-opératoire : circulant, instrumentiste et aide opératoire. Toutefois, l'emploi de rayonnements ionisants sur un patient (*en particulier le déclenchement de l'appareil*), même en cas de demande directe du médecin opérateur, n'est pas mentionné dans les actes qu'une IBODE est habilitée à accomplir.

Or, des IBODE de votre clinique ont indiqué aux inspecteurs que lors de certains actes de radiologie interventionnelle (*chirurgie orthopédique notamment*) le médecin opérateur leur a déjà demandé de déclencher par elle-même l'émission des rayons X, demande qu'elles exécutent en estimant ne pas pouvoir la refuser. Cette situation semble par ailleurs récurrente et ne peut donc être considérée comme un cas ponctuel.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous comptez prendre pour faire respecter au mieux, dans votre établissement, les attendus précités du CSP en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et d'habilitation à la réalisation de certains actes, particulièrement dans le cas des IBODE. Vous préciserez et justifierez toute difficulté rencontrée dans ce domaine.

Vous veillerez également à (re)sensibiliser à cette problématique, d'une part, les médecins concernés, d'autre part, l'ensemble de votre personnel évoluant en bloc opératoire.

☺

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, mentionne notamment que dans toute structure disposant d'équipements dédiés à la radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale mise en place au regard des attendus de l'article R.1333-60 du CSP.

Concernant votre clinique, les inspecteurs ont consulté un projet de plan d'organisation, rédigé par votre PSRPM, contenant notamment la description de ses missions, les actions effectuées en 2010 dans le domaine de la radioprotection et les axes d'amélioration envisagés pour 2011. Cependant, la mise en œuvre de ce plan reste de la responsabilité du chef d'établissement ; à ce titre, il vous revient donc de valider ce document et d'en assurer avec la PSRPM une évaluation périodique.

Demande B2 : je vous demande de valider formellement l'actuel projet de plan d'organisation de la radiophysique médicale dans votre établissement, rédigé par votre PSRPM. Vous m'en transmettez une copie.

☺

Suivi dosimétrique et médical des médecins libéraux exerçant dans votre clinique

L'article R.4451-9 du code du travail indique que tout travailleur non salarié (*cas d'un médecin libéral*) est dans l'obligation de mettre en œuvre les mesures de radioprotection nécessaires pour lui-même et les personnes susceptibles d'être exposées du fait de son activité. Cela concerne notamment le suivi médical prévu aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail : en particulier, nul ne peut être affecté à un poste exposé à des rayonnements ionisants s'il n'a pas, au préalable, bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur l'aptitude au poste de travail concerné (*cf. article R.4451-82*).

Pour les médecins libéraux exerçant dans vos blocs opératoires, aucun élément attestant de ce suivi n'a cependant pu être consulté par les inspecteurs. La délivrance des cartes individuelles de suivi médical par leur médecin du travail reste aussi à éclaircir.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer l'état actuel, d'une part, du suivi médical des médecins libéraux pratiquant des actes de radiologie interventionnelle dans votre clinique (*aptitude prononcée par le médecin du travail - périodicité des examens*), d'autre part, de la délivrance de leur carte individuelle de suivi médical de travailleur de catégorie B.

Vous me préciserez par ailleurs les dispositions que vous comptez prendre pour vous assurer périodiquement que les médecins utilisant vos appareils de radiologie sont suivis et aptes médicalement.

Les inspecteurs ont constaté que vous mettiez à la disposition de ces médecins libéraux des moyens de suivi dosimétrique passif et opérationnel. Les missions de PCR relatives à leurs interventions dans votre clinique sont également assurées par votre propre PCR (*cf. demande A2*).

Toutefois, le praticien, qui effectue des actes interventionnels radioguidés de ponction-lavage du genou en blocs opératoires, ne semble pas mettre en œuvre le suivi dosimétrique que vous proposez. Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion de le rencontrer lors de leur visite afin de clarifier cette situation. Il pourrait en effet être suivi par un autre établissement ou assurer ce suivi lui-même.

Demande B4 : je vous demande de m'informer des modalités actuelles de suivi dosimétrique du praticien.

Dans le cas où ce médecin ne disposerait d'aucun suivi dosimétrique de référence (*dosimétrie passive*), vous m'en indiquerez les raisons et me présenterez, en accord avec lui, les mesures mises en place pour corriger cet écart.

☺

Port d'un suivi dosimétrique complémentaire

A l'heure actuelle, aucun des travailleurs exposés intervenant dans vos blocs opératoires ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague ou poignet. Toutefois, au regard des actes de radiologie interventionnelle réalisés et des analyses de l'exposition aux postes de travail effectuées par votre PCR, le port d'un tel suivi par certains médecins (*chirurgiens vasculaires en particulier*) semble pleinement justifié, en premier lieu afin de valider les analyses théoriques précitées en conditions réelles d'intervention.

Votre PCR a d'ailleurs confirmé que des réflexions sont actuellement en cours sur le sujet, mais que certaines difficultés ont déjà été identifiées (*protocole de désinfection, volonté aléatoire des médecins...*).

Demande B5 : je vous demande de préciser vos intentions à court terme sur la mise à disposition d'un suivi dosimétrique complémentaire, de manière pérenne ou temporaire, pour certains médecins pratiquant des actes de radiologie interventionnelle.

Vous listerez également les difficultés rencontrées sur cette mise en place.



Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du CSP stipule que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations à caractère pratique, le guide n° 11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur notre site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Il existe actuellement au sein de votre établissement un système de signalement d'événement dans le cadre du réseau des vigilances, géré par la cellule « Qualité / Gestion des risques » de la clinique. Cependant, cette organisation ne tient pas encore compte de la thématique radioprotection.

Demande B6 : je vous demande de me décrire les dispositions que vous allez prendre pour identifier, recueillir, analyser et gérer un événement indésirable survenant dans votre clinique sur le thème de la radioprotection des patients ou des travailleurs.

Afin de répondre aux prescriptions des articles R.1333-109 du CSP (*patients*) et R.4451-99 du code du travail (*travailleurs*), je vous demande également d'élaborer une procédure simplifiée vous permettant de détecter les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN, du fait de leur gravité, sur la base des critères présentés dans le guide n° 11 précité.



Contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance

Le rapport issu du dernier contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance de votre installation, réalisé en juin 2010 par un organisme agréé, a été consulté lors de l'inspection. Il comporte plusieurs observations, dont certaines ont déjà donné lieu à des actions correctives.

Toutefois, les inspecteurs ont remarqué qu'il n'y a actuellement aucun système formalisé de suivi, même simplifié, des réponses aux observations ou anomalies consignées par l'organisme agréé.

Demande B7 : je vous demande de mettre en place un suivi formel du traitement des éventuelles observations relevées par l'organisme agréé lors de ses contrôles. Ce suivi devra notamment présenter les dispositions prises pour revenir à une situation conforme ou, le cas échéant, les motifs pour lesquels ces observations n'ont pas été levées.

Dans ce cadre, vous m'indiquerez les suites données à l'intégralité des observations formulées par l'organisme agréé lors de son contrôle technique 2010.

Les inspecteurs ont identifié que l'avant-dernier contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance de vos installations a été effectué en octobre 2008, soit un délai supérieur aux douze mois réglementaires vis-à-vis du dernier contrôle externe de juin 2010.

L'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010 fixe désormais les périodicités à respecter pour les contrôles techniques des installations soumises à un régime déclaratif (*au titre de l'article R.1333-19 1° du CSP*) :

- pour les arceaux mobiles destinés aux actes de radiologie interventionnelle, les contrôles techniques externes doivent être effectués tous les douze mois (*périodicité inchangée*),
- pour les appareils mobiles de radiologie (*bors actes interventionnels*), cette périodicité est de trois ans (*au lieu d'un an auparavant*).

Demande B8 : je vous demande dorénavant de veiller au strict respect des périodicités réglementaires des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance, conformément aux dispositions de l'arrêté précité.



C. Observations

L'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées à l'intérieur de toute zone radiologique réglementée (*y compris les zones d'opération*). Or, les appareils mobiles de radiologie utilisés dans votre clinique ne comportent pas systématiquement une signalisation adaptée sur la partie incluant leur tube radiogène.

C1 : Je vous invite à apposer une signalisation adéquate (*pictogramme triangulaire de danger radiologique : « trèfle » noir sur fond jaune/orange*) sur les appareils concernés au niveau de l'emplacement du tube radiogène.



Lors de la visite de vos blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que les divers dosimètres d'ambiance placés dans cette zone n'étaient pas fixés sur un support dédié, induisant ainsi pour certains un placement périodique aléatoire voire pour d'autres un égarement précoce.

C2 : Je vous prie donc de veiller à la pérennité de l'emplacement et de la fixation de ces dosimètres d'ambiance, notamment dans un souci de reproductibilité des mesures associées.



Des équipements de protection individuelle (*EPI*) contre les rayonnements ionisants sont présents en deux endroits de votre zone de blocs opératoires : tabliers plombés de différentes tailles, jupes plombées, caches-thyroïde... Ces équipements peuvent être sujets à dégradation en cas de mauvaises conditions de stockage répétées (*formation de pliures entraînant une fragilisation de la protection plombée, pouvant mener à des cassures et donc à une discontinuité de cette protection*).

C3 : Je vous invite à mettre en place un contrôle périodique et formalisé des divers EPI mis à la disposition des travailleurs exposés évoluant dans votre clinique. Ce contrôle devrait comporter a minima une inspection visuelle et tactile des équipements et, si techniquement possible, un contrôle par imagerie de l'intégrité de la protection plombée.



L'article R.4451-68 du code du travail indique que les résultats relatifs au suivi dosimétrique opérationnel doivent être communiqués périodiquement à l'IRSN par toute PCR concernée. L'article 4 de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 précise que cette périodicité est a minima hebdomadaire.

4 : Je vous recommande d'être plus rigoureux dans le respect de la périodicité réglementaire relative à la transmission des données dosimétriques opérationnelles de vos travailleurs à l'IRSN.



Les médecins libéraux intervenant dans vos blocs opératoires ont tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. L'organisme qui l'a dispensée a par ailleurs bâti son programme pour qu'elle puisse également faire office de formation à la radioprotection « travailleurs » (*cf. article R.4451-47 du code du travail*). Deux certificats de formation distincts ont ainsi été délivrés à chaque participant.

Cependant, sans remettre en cause la qualité et le contenu de la formation à la radioprotection « travailleurs » qui a été suivie, il faut souligner que par nature celle-ci ne tient pas compte des spécificités propres à chaque établissement en matière d'organisation de la radioprotection et, par conséquent, n'est pas totalement adaptée aux procédures particulières touchant aux postes de travail réels des médecins concernés.

C5 : En lien avec votre PCR, je vous suggère d'organiser un complément de formation à la radioprotection « travailleurs » destiné aux médecins ayant suivi cette formation de manière externe à votre établissement. Ce complément devra présenter les procédures générales et particulières de radioprotection en place dans votre clinique (*notamment les règles de conduite en cas de situations anormales*) et être ainsi adapté aux situations réellement rencontrées par chacun des médecins.



Les inspecteurs vous ont présenté lors de la restitution finale de l'inspection quelques recommandations, visant à améliorer la radioprotection des patients dans les procédures interventionnelles médicales, dont la plupart sont extraites de la publication 85 de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) :

- Formation périodique des médecins opérateurs à l'utilisation des équipements de radiologie employés (*notamment lors de l'élaboration d'une nouvelle procédure d'acte ou de l'acquisition d'un nouvel appareil*), en vue d'une maîtrise pratique des techniques permettant de réduire la dose délivrée au patient,
- Définition de « niveaux de référence diagnostiques » internes pour les actes interventionnels les plus courants ou irradiants, avec le concours de la PSRPM, afin de les comparer aux données de la littérature et procéder à l'optimisation des protocoles d'actes en vigueur dans l'établissement,
- Mise en place d'un système formalisé permettant d'identifier les patients ayant déjà subi des actes de radiologie interventionnelle, dans l'établissement concerné ou un autre établissement, afin d'adapter la procédure initialement prévue (*incidence du faisceau, surface d'entrée...*),
- Identification des actes interventionnels susceptibles de provoquer des lésions radio-induites, pour lesquels le patient devra clairement être informé des risques dus aux rayonnements ionisants au préalable de l'acte,
- Information systématique et suivi post-opératoire adapté (*incluant l'information du médecin personnel*) pour les patients ayant été exposés à une dose susceptibles de provoquer des effets notoires.

C6 : Je vous invite, dans un premier temps, à prendre connaissance de la publication 85 de la CIPR et, dans un second temps, à initier des réflexions sur les recommandations précitées en y associant votre PSRPM et les médecins concernés.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous quatre mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Dans le cas où vous rencontreriez des difficultés avec certains médecins libéraux exerçant dans votre clinique, dans le cadre de la prise en compte dans leurs activités professionnelles des obligations réglementaires liées à la radioprotection des travailleurs et des patient, je vous demande de m'en faire part afin que l'ASN puisse directement agir auprès d'eux.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ

Copie :

- Clinique Guillaume de Varye,
- ARS du Centre
- AFSSAPS
- DIRRECTE du Centre
- DIRECCTE du Centre - Unité territoriale du Cher