

DIVISION DE LYON

Lyon, le 04/01/2011

**Directeur de la Clinique HERBERT
19, chemin de Saint Pol
73100 Aix les Bains**

Objet : Inspection de la radioprotection au bloc opératoire lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n°**INS-2010-LYO-1089** du 10 décembre 2010

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 10 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 10 décembre 2010 à la Clinique Herbert – Aix les Bains (73) 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 du bloc opératoire.

L'établissement a récemment engagé une démarche en matière de radioprotection en formant une personne compétente en radioprotection. De plus, de bonnes pratiques sont mises en place telles que l'absence de cliché en salle de réveil, ou l'éloignement du personnel non indispensable au patient lors du déclenchement de rayonnements ionisants dans les blocs opératoires. Néanmoins la démarche doit être poursuivie afin de répondre aux exigences réglementaires et surtout, une attention particulière doit être portée aux contrôles techniques externes de radioprotection qui n'ont pas été réalisés à ce jour. 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

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) a terminé sa formation le 03/12/2010. Cette fonction était auparavant assurée par une PCR externe. À ce jour, il n'a pas été rédigé de désignation de la PCR ni de lettre de missions. Ces documents devront notamment décrire la répartition des tâches entre la PCR de la clinique et la personne référente en radioprotection du groupe auquel la clinique appartient, la Générale de Santé.

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 des conditions au travail (CHSCT).

L'établissement a réalisé une évaluation des risques pour une partie des appareils et des examens réalisés. Cette démarche est à compléter pour la totalité des appareils et les examens les plus dosants.

Des zones d'opération ont été définies pour les appareils dont l'évaluation des risques a été réalisée. La justification de ce zonage devra être détaillée, notamment en prenant en compte les examens les plus pénalisants. Les limites de zones devront être vérifiées (recouvrement possible de deux zones d'opération, parois vitrées...).

A2. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du Code du travail, de compléter l'évaluation des risques pour l'ensemble des appareils et les examens les plus dosants.

A3. Je vous demande, en application de l'article R.4451-18 du Code du travail et de l'arrêté du 26 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, de définir le zonage radiologique autour des trois appareils.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes de travail avaient été réalisées pour la neurochirurgie et l'orthopédie, pour une partie des appareils utilisés. Il a été observé avec satisfaction que ces analyses prenaient en compte 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 B. Ce classement est à justifier par une analyse spécifique à chaque poste.

A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du Code du travail de finaliser les analyses de postes pour l'ensemble du personnel.

A5. Si ces études confirment le classement des travailleurs en catégorie B, 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, d'effectuer un suivi par dosimétrie passive trimestrielle et non pas mensuelle comme actuellement.

L'évaluation des risques met en évidence une zone d'opération. L'article 13 de l'arrêté du 26 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées définit la zone d'opération comme une zone contrôlée. Cependant, l'établissement n'a pas encore mis en œuvre le suivi dosimétrique des travailleurs par une dosimétrie opérationnelle prévue par l'article R.4451-67 du Code du travail. Il a été précisé aux inspecteurs que cette mise en œuvre serait réalisée au premier trimestre 2011.

A6. 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'une session de formation concernant la radioprotection des travailleurs a été réalisée en octobre 2010. Cette formation a concerné environ un tiers du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Cette sensibilisation est à poursuivre.

A7. Je vous demande, en application de l'article R.4451-47 du Code du travail de faire bénéficier les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, d'une formation à la radioprotection.

A8. Je vous demande, en application de l'article R.4451-50 du Code du travail, de respecter et tracer la périodicité de renouvellement de cette formation, à savoir tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de former le personnel nouvellement arrivé aux risques des rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-47 du Code du travail (« formation à la radioprotection des travailleurs »). Cependant, les nouveaux embauchés ne bénéficient pas toujours du suivi dosimétrique adapté dès leur entrée en zone réglementée.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour que le personnel nouvellement arrivé et susceptible d'être exposé bénéficie d'une formation et d'un suivi dosimétrique adaptés dès leur entrée en zone réglementée.

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail stipule que « le chef d'établissement consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection ». Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence de ce programme.

A10. Je vous demande, en application de l'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, de rédiger le programme des contrôles de radioprotection internes et externes.

L'article R.4451-29 du code du travail stipule que « l'employeur doit procéder ou faire procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et des dispositifs de protection notamment à la mise en service ». Par ailleurs, l'article R.4451-32 du code du travail prévoit que « l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé [...], aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 ». Les inspecteurs n'ont pu constater que ces contrôles avaient bien été réalisés.

A11. Je vous demande, en application de l'article R.4451-32 du code du travail, de faire procéder sous un mois, par un organisme agréé, au contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et de transmettre à la division de Lyon le rapport correspondant.

Personnel extérieur

L'établissement met des dosimètres passifs à disposition des praticiens exerçant au bloc opératoire qui ne sont pas salariés de l'établissement. Cependant, 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.

De plus, 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.

Par ailleurs, 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**.

A12. Je vous demande de rappeler ces obligations aux praticiens libéraux qui réalisent des actes en radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

A13. Vous mettez 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. A ce sujet, vous pourrez également vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté qu'un courrier avait été envoyé aux chirurgiens pour leur rappeler leurs obligations en matière de formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle qu'en application de l'article L.1333-11 du Code de la santé publique, l'ensemble du personnel médical intervenant sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants est concerné par cette formation y compris les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.

A14. 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 tout 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. Cette démarche ne fait que débiter.

A15. Je vous demande de veiller au respect des dispositions décrites dans l'arrêté ministériel 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.

A16. 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 consulté les rapports de contrôles qualité et de maintenance de l'appareil « *Arcadis Varius* » de chez SIEMENS. Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes seront réalisés par du personnel de la générale de santé. De plus, les contrôles de qualité externes des appareils n'ont pas encore été réalisés, contrairement aux échéances prévues dans la décision du 24 septembre 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFFSAPS).

Par ailleurs, aucun rapport de contrôle qualité ou de maintenance n'a pu être consulté pour l'appareil détenu par le service de radiologie, mais utilisé au sein de votre établissement. Je vous rappelle qu'en application de l'article R.5211-5 du Code de la santé publique, est considéré comme « *exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif* ». À ce titre, vous devez veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualité prévus pour les dispositifs médicaux que vous exploitez.

A17. Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle de qualité externe des appareils utilisés au sein de votre établissement, en application de la décision AFFSAPS du 24 septembre 2007.

A18. Je vous demande, en application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, de mettre en œuvre la maintenance et les contrôles de qualité (internes et externes) pour l'ensemble des dispositifs que vous exploitez.

Les inspecteurs n'ont pas 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.

A19. 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 de ces contrôles (demandes A17 et A18).

B. Compléments d'information

Un des appareils utilisés aux blocs opératoires, le STENOSCOPE (GE) appartient au service de radiologie, extérieur à votre établissement. Une convention a été rédigée entre vos deux entités pour le prêt de cet appareil. Cette convention doit être actualisée afin de décrire les responsabilités de chacun et en particulier, ce qui a trait aux contrôles techniques de radioprotection. La circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 prévoit notamment le cas d'une source de rayonnements ionisants détenue et/ou utilisée par deux entités juridiques différentes. Les opérations de contrôles réglementaires internes ou/et externes peuvent être l'objet d'une mutualisation, à condition d'être décrites dans un document signé des deux entités.

B1. Je vous demande de procéder à la révision de la convention vous liant au service de radiologie concernant l'appareil STENOSCOPE (GE) afin de décrire les responsabilités des deux parties quant à la maintenance et aux contrôles réglementaires de l'appareil.

C. Observations

L'établissement a précisé aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ne travaille au sein du bloc opératoire. Je vous rappelle que le Code de la santé publique précise dans son article R.1333-67 que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) peuvent exécuter les actes* ».

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, Monsieur le Directeur, 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-1089

Date : 17/12/2010

Site : Clinique HERBERT à Aix les Bains (73)

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 : 17/12/2010

Visa du rédacteur : MLS