

Lyon, le 19 juin 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-032387

**Monsieur le Directeur
Clinique du Parc
9 bis, rue de la Piot
42270 SAINT PRIEST EN JAREZ**

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 mai 2012
Installation : Clinique du Parc à Saint Priest en Jarez (42)
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0377

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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 31 mai 2012 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 31 mai 2012 sur le thème de la radiologie interventionnelle a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier les mesures mises en œuvre par la clinique du Parc à Saint Priest en Jarez (42) pour assurer le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. L'inspection s'est déroulée en deux temps : une partie de vérification documentaire en salle puis un contrôle des blocs opératoires utilisés en radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont assisté à un acte interventionnel sous rayonnements ionisants (pose de prothèse dans les voies biliaires).

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche de mise en conformité avec la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs a été initiée depuis plusieurs mois avec l'aide d'une personne extérieure. Cette démarche a permis de nombreux progrès. Elle doit néanmoins être poursuivie, notamment par la désignation d'une personne compétente en radioprotection interne à l'établissement. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont identifié plusieurs axes de progrès concernant la connaissance, la traçabilité et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection

L'arrêté du 24 novembre 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement précise dans les tableaux II et III de son annexe que pour les appareils de radiologie interventionnelle, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit être présente « *en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs de votre établissement repose actuellement sur une personne extérieure à l'établissement qui intervient quelques jours dans l'année. Ils ont constaté que cette personne, même si elle a permis de réaliser un travail conséquent sur la radioprotection des travailleurs, n'est pas présente chaque jour où l'activité nucléaire est exercée. Par conséquent, il conviendrait que vous nommiez une PCR en interne parmi les travailleurs de l'établissement

A-1 Je vous demande de nommer une PCR parmi les travailleurs de l'établissement. En application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail, vous désignerez cette personne après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. Vous préciserez les moyens et le temps nécessaires à l'exercice de ses missions qui pourront être partagées avec un appui extérieur.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Transcription dans le document unique

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Après avoir recueilli l'avis de la PCR, il délimite également les zones réglementées. Il reporte et met à jour dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs (articles R.4121-1 et suivants du code du travail).

La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 précise que les zones réglementées doivent être établies « *dans les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail a été réalisée par la PCR. Ils ont relevé que, en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage », les appareils de radiologie de la clinique ont été considérés comme « *utilisés (...) couramment dans un même local* », et que, à juste titre, l'évaluation des risques a défini des zones réglementées et non une zone d'opération. Toutefois, votre évaluation des risques a été réalisée sur un seul appareil en prenant en compte les actes interventionnels les plus couramment utilisés dans chaque salle. Ces hypothèses ne correspondent pas forcément au cas de zonage le plus défavorable pour chaque salle.

A-2 En application de l'arrêté du 15 mai 2006 sur le zonage radiologique, je vous demande de réaliser votre évaluation des risques pour chaque appareil utilisé et « dans les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes ». Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN s'il est nécessaire de revoir le zonage. Le cas échéant, vous fournirez à la division de Lyon de l'ASN un échéancier de révision de l'évaluation des risques.

A-3 Je vous demande d'intégrer au document unique l'évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et de veiller à sa mise à jour (article R.4451-22 du code du travail).

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage » précise que : « *Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 microSv par mois.* ».

Compte tenu des hypothèses prises pour l'élaboration de votre évaluation des risques et qui nécessitent une vérification (voir demande A2), il conviendrait de contrôler les doses susceptibles d'être reçues dans les zones non réglementées et notamment les couloirs de blocs opératoires où circulent les travailleurs.

A4 – En application de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de mettre en place des contrôles afin d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs en dehors des zones réglementées, notamment dans les couloirs des blocs opératoires. Ces contrôles devront être réalisés dans les endroits les plus dosants.

Analyse des postes de travail – Fiches d'exposition - Classement des travailleurs - Organisation du suivi dosimétrique et médical

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-44 et suivants), dans le cadre de l'évaluation des risques et afin de classer les travailleurs exposés, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Cette analyse permet de déterminer, pour chaque poste de travail, les doses efficaces susceptibles d'être reçues au corps entier et les doses équivalentes susceptibles d'être reçues aux extrémités sur une année.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été réalisée par la PCR. Ce document estime uniquement les doses reçues par les travailleurs pour le corps entier alors qu'en radiologie interventionnelle, les doses reçues aux extrémités et au cristallin peuvent être importantes et susceptibles de modifier le classement des travailleurs.

A-5 Je vous demande de réviser vos études de poste et d'y intégrer un calcul des doses équivalentes susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin en application des articles R.4451-11 et R.4451-44 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser une formation à la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans (article R. 4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que la quasi totalité des travailleurs exposés a déjà bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. La formation d'une personne dernièrement arrivée est prévue en juin 2012. En revanche, la clinique n'a pas mis en place de système permettant de s'assurer que la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs est respectée.

A-6 Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé et que la périodicité de la formation est respectée afin de respecter les prescriptions de l'article R.4451-50 du code du travail.

L'article R.4323-95 du code du travail précise que : « *Les équipements de protection individuelle (...) sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.* »

Les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés sont mis à la disposition des salariés. Ces équipements font l'objet de contrôles réguliers par la PCR. Toutefois, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le système de fermeture d'un tablier était défectueux et ne permettait plus d'assurer une bonne protection.

A-7 En application de l'article R.4323-95 du code du travail, je vous demande de réparer ou de remplacer les tabliers de plomb dont le système de fermeture est défectueux. De plus, je vous demande d'inclure la vérification du bon fonctionnement du système de fermeture dans vos contrôles des équipements de protection individuelle.

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R.1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, dans les services de radiologie, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement n'a pas mis en place de disposition lui permettant de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) chaque fois que nécessaire.

A-8 En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale, je vous demande de mettre en place des dispositions qui vous permettront de faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire.

Informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie conventionnelle ou interventionnelle doit établir un compte rendu conforme aux dispositions prévues par les articles 1 et 3. En particulier, « Pour les actes de radiologie (...) interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quelque soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que deux appareils sur cinq permettent de disposer du PDS. Ils ont noté que les informations figurant sur les comptes rendus d'acte diffèrent d'un praticien à l'autre et que le PDS n'y est pas systématiquement reporté même lorsqu'il est disponible.

A-9 Je vous demande de mettre en place une organisation pérenne garantissant que le contenu des comptes rendus des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants soit conforme à l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Registre relatif aux dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique qui est applicable aux appareils de radiologie précise que « L'exploitant est tenu : (...) 5° de tenir à jour pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance, de contrôle qualité interne ou externe, avec pour chacune d'entre elles l'identité de la personne qui les a réalisées (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que les éléments permettant de justifier de la réalisation de la maintenance et des contrôles qualité des appareils de radiologie sont disponibles. Toutefois, ces éléments ne sont pas classés et regroupés en un seul endroit. Les registres indiqués par l'article R.5212-28 du code de la santé publique n'ont pas été mis en place.

A-10 En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en place un registre pour chaque appareil de radiologie afin de tracer les opérations de maintenance et de contrôle qualité. Ces registres devront être conformes aux dispositions précisées dans cet article.

Rappels pour les médecins non salariés de la clinique

L'article R.4451-9 du code du travail stipule que « *Le travailleur non salarié (...) 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 (...)* ». L'article R.4451-8 du code du travail précise que : « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir (...) un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises (...) par le travailleur non salarié* ».

Les inspecteurs ont constaté que les médecins qui interviennent à la clinique ne sont pas des salariés de l'établissement et que, par conséquent, la clinique n'a pas connaissance de toutes les informations relatives à l'application de la radioprotection des travailleurs pour ce qui les concerne. Toutefois, la clinique qui dispose d'une commission médicale d'établissement (CME) peut mener des actions de sensibilisation et de rappels auprès des chirurgiens sur la réglementation applicable en matière de radioprotection.

A-11 En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande d'informer la CME sur les obligations des médecins en matière de radioprotection des travailleurs et des patients concernant :

- le suivi médical tous les deux ans pour les travailleurs classés B,
- l'obligation du port de la dosimétrie passive lorsqu'ils entrent en zone surveillée,
- l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle lorsqu'ils entrent en zone contrôlée,
- l'obligation du port des équipements de protection individuels,
- l'application de la partie du code du travail relative à la radioprotection de leurs salariés,
- l'obligation de mener une démarche d'optimisation des doses aux patients,
- les informations qui doivent obligatoirement figurer dans les comptes rendus d'acte,
- l'obligation de déclarer les événements significatifs en radioprotection des travailleurs et des patients à l'ASN.

B – Demandes d'informations

L'article R.4451-91 du code de travail précise que : « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* »

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les travailleurs, salariés ou non, exposés disposent d'une carte de suivi médical.

B-1 Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN si tous les salariés exposés disposent d'une carte de suivi médical délivrée par le médecin du travail. Le cas échéant, vous vous rapprocherez du médecin du travail pour qu'il remette cette carte à chaque travailleur exposé.

C – Observations

Radionvigilance et gestion des événements significatifs (ES)

C1 – Je vous rappelle que, conformément au code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109) et au code du travail (article R.4451-99), tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'ASN. Les critères et les modalités de déclaration sont présentés, pour ce qui concerne le domaine d'activités nucléaires médicales, dans le guide ASN n°11 disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Y figurent également des repères méthodologiques pour l'analyse des causes et des conséquences de l'événement ainsi que pour le retour d'expérience à en tirer.

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 ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT 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, ce courrier sera mis 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

