

DIVISION DE LYON

Lyon, le 31 mai 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-0031444

**Directrice adjointe de la clinique SAGES
Pôle Santé République
105 avenue de la République
63050 Clermont-Ferrand cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle à la clinique SAGES (blocs opératoires) à Clermont-Ferrand

Réf. : Inspection n° **INSNP-LYO-2011-1306** du **24 mai 2011**

Madame la Directrice adjointe,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 24 mai 2011 sur le thème de la radioprotection.

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 24 mai 2011 à la clinique SAGES (blocs opératoires) située sur le site du Pôle Santé République de Clermont-Ferrand a porté sur l'organisation de la clinique et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population concernant la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique est animée d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et ont relevé de nombreux points positifs pour une première visite de l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) concernant notamment l'organisation des PCR (Personnes Compétentes en Radioprotection), les études de classification des zones radiologiques réglementées, les analyses des postes de travail en vue du classement des travailleurs, les contrôles de radioprotection, la présence de manipulateurs en électro-radiologie au sein des blocs opératoires. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées en particulier dans le domaine de la formation, du suivi médical des praticiens et de l'organisation de la radiophysique (absence de radiophysicien et de plan d'organisation de la radiophysique).

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs dispensée périodiquement par la clinique SAGES ou n'étaient pas en mesure de fournir à la clinique une attestation de formation à la radioprotection des travailleurs dispensée à l'extérieur de la clinique. Or cette disposition est une exigence réglementaire prévue aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail.

A1. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens libéraux exerçant dans votre établissement aient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévue aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne bénéficiaient pas tous d'une surveillance médicale annuelle. Cette disposition est une exigence réglementaire prévue aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

A2. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les praticiens bénéficient d'une surveillance médicale annuelle conformément aux exigences réglementaires des articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tous les dispositifs d'arrêt d'urgence électrique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne faisaient pas l'objet d'un contrôle périodique systématique. Or cette disposition est prévue à l'article R.4451-29 du code du travail et à l'article 2.II de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A3. Je vous demande de vous assurer que tous les dispositifs d'arrêt d'urgence électrique font bien l'objet d'un contrôle périodique de bon fonctionnement ou de justifier, le cas échéant, l'absence de contrôle conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que votre programme des contrôles de radioprotection des travailleurs n'indique pas avec précision les contrôles que vous réalisez. Or l'article 3 de la décision de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 prévoit qu'un programme des contrôles externes et internes soit établi par l'employeur en précisant pour chaque contrôle à réaliser la fréquence de celui-ci.

A4. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection des travailleurs conformément aux exigences réglementaires de l'article 3 de la décision de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Radioprotection des patients

Pour toute activité médicale mettant en jeu des rayonnements ionisants dont fait partie la radiologie interventionnelle, le responsable doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à chaque fois que nécessaire (article R.1333-60 du code de la santé publique). Cette exigence n'a pas été prise en compte dans votre établissement.

Par ailleurs, aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle n'a été rédigé, alors que cela est prévu par 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.

A5. Je vous demande de faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique. Vous rédigerez un plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Les inspecteurs ont constaté que tous les praticiens n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients ou n'étaient pas en mesure de fournir à la clinique une attestation de formation à la radioprotection des patients. Or cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et dans son arrêté d'application du 18 mai 2004.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi une formation à la radioprotection des patients telle que prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et dans l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations devant figurer dans un compte-rendu médical utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle ne sont pas précisés dans le compte-rendu d'acte médical.

A7. Je vous demande de préciser dans le compte-rendu médical les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont noté l'absence de document formalisant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe de tous les dispositifs médicaux concernés. Or cette disposition est prévue à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A8. Je vous demande de rédiger un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous avez initié une démarche de rédaction de protocoles. Cependant tous les protocoles n'ont pas été établis pour chaque équipement et pour chaque type d'actes de radiologie réalisés de manière courante alors que cette disposition est prévue à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

A9. Je vous demande d'établir un protocole pour tout acte courant de radiologie interventionnelle conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie opérationnelle du personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée est en cours d'installation. Cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article R.4451-67 du code du travail.

B1. Je vous demande de m'indiquer l'échéance de mise en oeuvre de la dosimétrie opérationnelle.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les analyses de poste de travail et les études de classification des zones radiologiques réglementées du dernier appareil réceptionné en janvier 2011 étaient en cours d'établissement dans les blocs opératoires conformément aux exigences réglementaires des articles R.4451-11 et R.4451-22 du code du travail.

B2. Je vous demande de m'indiquer l'échéance de révision des analyses de poste de travail et de réalisation des études de classification des zones radiologiques à la suite de la réception du dernier appareil.

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 ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

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, Madame la Directrice Adjointe, 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

