

DIVISION DE LYON

Lyon le 23 janvier 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-004430

**Directeur de la Clinique orthopédique du Parc
155 bis boulevard Stalingrad
69006 LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 janvier 2013
Installation : Blocs opératoires
Nature de l'inspection : Radioprotection – radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-0172

Réf. : 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 dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 17 janvier 2013 sur le thème de la radioprotection.

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 17 janvier 2013 des blocs opératoires de la Clinique orthopédique du Parc de Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place au titre de la surveillance de vos prestataires, en particulier des médecins libéraux intervenant aux blocs opératoires.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-67 du code du travail indique que tout travailleur classé intervenant en zone radiologique contrôlée doit porter un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté en consultant le fichier de suivi de la dosimétrie opérationnelle du chirurgien vasculaire que sa dose cumulée sur 12 mois est nulle. Or, ce poste de travail est particulièrement exposé aux rayonnements ionisants comme l'attestent les résultats de l'analyse prévisionnelle de son poste.

A1. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur intervenant en zone radiologique contrôlée dans votre établissement porte son dosimètre opérationnel en application de l'article R.4451-67 du code du travail.

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone radiologie réglementée doit suivre une formation de radioprotection au poste de travail occupé ainsi qu'aux consignes à appliquer en cas d'urgence. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le chirurgien vasculaire pré-cité n'a pas présenté d'attestation de suivi de cette formation. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une formation de recyclage à la radioprotection doit être dispensée avant le 31 juillet 2013 afin de respecter l'échéance des 3 ans.

A2. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone radiologique réglementée a suivi une formation initiale ou de recyclage au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

Les articles R.4451-57 et R.4451-82 du code du travail indiquent pour chaque travailleur exposé, d'une part, qu'une fiche d'exposition individuelle doit être établie par l'employeur et transmise au médecin du travail comprenant notamment la nature du travail accompli, la nature des rayonnements ionisants émis et les périodes d'exposition et, d'autre part, qu'une fiche médicale d'aptitude à travailler sous rayonnements doit être établie par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté l'absence de fiche d'exposition individuelle et de fiche médicale d'aptitude pour les médecins intervenants dans votre établissement.

A3. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement dispose d'une fiche d'exposition individuelle et d'une fiche médicale d'aptitude en application des articles R.4451-57 et R.4451-82 du code du travail.

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit qu'« une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel de catégorie B intervenant dans les blocs opératoires ne détient pas de carte individuelle de suivi médical.

A4. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur de catégorie B de votre établissement détient une carte individuelle de suivi médical en application de l'article R.4451-91 du code du travail.

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail prévoient qu'un plan de prévention soit établi entre votre établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Ce plan définit les risques et les mesures de protection associées à mettre en œuvre par chaque entreprise.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention a été récemment mis en œuvre avec chacun des praticiens libéraux intervenants dans les blocs opératoires de votre établissement. Cependant, aucun plan de prévention n'a été établi avec les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée de votre établissement.

A5. Je vous demande d'établir une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les zones radiologiques réglementées de votre établissement et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune de ces entreprises en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

L'article R.4513-1 du code du travail indique, notamment, que « *chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention* » et que « *le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées* ».

Les inspecteurs ont noté que des dispositions réglementaires de radioprotection prévues dans le plan de prévention, notamment, en ce qui concerne le suivi de la dosimétrie, le suivi médical et la formation ne sont pas exécutées par les praticiens libéraux.

A6. Je vous demande de vous assurer que toutes les mesures prévues dans les plans de prévention sont exécutées par les entreprises extérieures, en particulier les médecins libéraux, intervenant dans votre établissement en application de l'article R.4513-1 du code du travail.

L'article R.4451-11 du code du travail indique que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification susceptible de modifier l'impact dosimétrique pour les travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les « extrémités » (mains, pieds) et le cristallin n'ont pas été pris en compte dans les analyses de postes occupés par les médecins.

A7. Je vous demande de prendre en compte les extrémités et le cristallin dans les analyses de poste de travail des praticiens libéraux en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

➤ Radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tout professionnel de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic ou participant à la réalisation de ces actes doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que quatre personnes intervenant dans les blocs opératoires de votre établissement n'ont pas encore suivi cette formation.

A8. Je vous demande de vous assurer que tout professionnel de santé pratiquant des actes de radiodiagnostic ou participant à la réalisation de ces actes dans votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'information

➤ Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale précise, notamment, que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement est établi.

Les inspecteurs ont noté que ce POPM est rédigé mais n'est pas validé, ni signé par le chef d'établissement.

B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le plan d'organisation de la physique médicale a été validé et signé en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique indique, notamment, que les praticiens qui délivrent des actes sous rayonnements ionisants établissent, pour chaque appareil, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles écrits pour les actes courants de radiologie interventionnelle sont en cours de rédaction.

B2. Je vous demande d'indiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéance prévue de réalisation de l'ensemble des protocoles écrits (ou informatiques) pour les actes de radiologie interventionnelle en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que, depuis le 1^{er} janvier 2013, tous les comptes-rendus d'acte de radiologie interventionnelle établis dans les blocs opératoires de votre établissement contiennent, notamment, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené 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 diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET