



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-020823

**Clinique Sainte-Marthe**56 rue de la Préfecture  
21000 DIJON

Dijon, le 22 avril 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1126 du 10 avril 2013  
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 10 avril 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 résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité, à cette occasion, les salles et locaux des blocs opératoires.

La clinique via sa "personne compétente en radioprotection" (PCR) a réalisé une étude de risques et des études de postes détaillées, organisé les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients, et réalise ou fait réaliser les contrôles de radioprotection et de qualité de ses amplificateurs de brillance.

Cependant, malgré sa compétence et son investissement, la PCR ne dispose pas du temps suffisant pour organiser exhaustivement et dans la durée la radioprotection à la clinique Sainte Marthe, du fait de sa charge de travail en tant qu'ingénieur biomédical et PCR de 3 autres établissements du groupe. Des exigences réglementaires restent ainsi à satisfaire, en particulier en ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients et la formation des médecins à l'utilisation des amplificateurs de brillance.

**A. Demandes d'actions correctives**

La personne compétente en radioprotection (PCR) de votre établissement est rarement présente sur le site car elle assure son travail d'ingénieur biomédical et les fonctions de PCR dans 3 autres cliniques du groupe situées aux alentours de Dijon. Elle ne dispose pas de suffisamment de temps consacré à cette mission pour organiser correctement et dans la durée la radioprotection à la clinique Sainte Marthe.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Un comité de radioprotection a été créé, avec notamment un référent au bloc opératoire, mais l'organisation de la radioprotection n'est actuellement pas formalisée (missions, temps consacré, positionnement hiérarchique, articulation entre la PCR et le comité, en particulier en ce qui concerne le référent du bloc).

**A1 : Je vous demande de donner les moyens nécessaires à la PCR ou à son représentant pour remplir l'ensemble de leurs missions sur la durée et de formaliser l'organisation de la radioprotection.**

Les médecins libéraux intervenant sous amplificateur de brillance ne portent pas systématiquement la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle prévues aux articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail. Par ailleurs, ces médecins emploient des aides-opérateurs qui ne sont pas systématiquement dotés des moyens de mesure de la dosimétrie passive et opérationnelle alors qu'elles sont présentes en zone contrôlée.

**A2 : Je vous demande :**

- **de rappeler aux praticiens l'obligation de port des dosimètres passifs et opérationnels ;**
- **d'exiger des médecins qui emploient des aides-opérateurs en zone contrôlée qu'ils munissent leur personnel de la dosimétrie passive et opérationnelle.**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

À ce jour, des contacts ont été établis avec des physiciens d'un hôpital lyonnais et la clinique Sainte Marthe appartient à un groupe disposant d'un radiophysicien basé à Paris. Cependant, l'établissement n'a pas établi de POPM et ne dispose pas de PSRPM.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins de la clinique n'étaient pas familiarisés avec les amplificateurs de brillance et utilisaient des réglages par défaut (utilisation de scopie continue par exemple). Bien qu'un protocole général existe, aucun protocole spécifique n'est défini alors que l'article R.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Par ailleurs, aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel des patients n'a été déterminé.

**A3 : Je vous demande d'organiser la radiophysique médicale dans l'établissement afin de permettre une réelle démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des interventions chirurgicales.**

Toutes les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>, doivent être formées à la radioprotection des patients.

Une formation a été organisée en février 2011 mais les chirurgiens récemment arrivés dans votre établissement et utilisant les amplificateurs de brillance n'ont pas été formés.

Par ailleurs, les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement pour les nouveaux arrivants. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter au minimum sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85<sup>3</sup> ; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

**A4 : Je vous demande d'organiser la formation des médecins utilisant les amplificateurs de brillance à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>3</sup> CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend. Il peut également mettre à la disposition de ce travailleur des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle. Aucun plan de prévention n'a été établi avec les médecins ou avec les sociétés extérieures assurant la maintenance et le contrôle de votre amplificateur de brillance.

Vous avez par ailleurs dispensé au personnel non salarié la formation à la radioprotection des travailleurs, sans toutefois avoir formalisé leur participation aussi précisément que pour le personnel salarié.

**A5 : Je vous demande de définir très précisément les mesures de prévention concernant la radioprotection au sein de la clinique, en particulier vis-à-vis des médecins libéraux. Je vous invite par ailleurs à tracer la participation du personnel non salarié aux formations que vous organisez pour eux.**

Les fiches d'exposition prévues par l'article R.4451-57 du code du travail ont été rédigées mais n'ont pas été remises à la médecine du travail.

**A6 : Je vous demande de transmettre à la médecine du travail les fiches d'exposition et je vous invite à veiller à ce que la fiche d'aptitude la mentionne, ainsi que la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).**

## **B. Compléments d'information**

Lors de l'inspection, l'accès aux rapports informatisés de maintenance n'était pas disponible depuis la salle de réunion.

**B1 : Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de maintenance préventive ainsi que le dernier rapport de maintenance curative concernant les amplificateurs de brillance.**

## **C. Observations**

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas vus annuellement par la médecine du travail alors que l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

**C1 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail selon les périodicités fixées par la réglementation.**

Vous disposez actuellement d'une paire de lunettes plombées non utilisée par les praticiens et introuvable le jour de l'inspection.

**C2 : Je vous invite à :**

- **rappeler aux chirurgiens qu'ils peuvent en cas de besoin se munir d'équipements de protection individuels (EPI), notamment pour protéger le cristallin ;**
- **vous assurer que vous disposez d'EPI en nombre suffisant et adapté.**

Les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés suivant les périodicités prévues par la réglementation. Cependant, le suivi des non-conformités et des actions correctives n'est pas formalisé.

**C3 : Je vous invite à formaliser le suivi des non-conformités et des actions correctives des contrôles de radioprotection.**

Le livret d'accueil à destination des nouveaux arrivants mentionne l'exposition aux rayonnements ionisants mais ne précise pas très précisément les mesures à prendre et les consignes de sécurité. Il serait opportun d'y faire figurer le règlement d'accès en zone contrôlée ainsi qu'une notice succincte sur l'utilisation des EPI.

**C4 : Je vous invite à compléter le livret d'accueil avec le règlement d'accès en zone contrôlée et les consignes d'utilisation des EPI.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE