

DIVISION DE LYON

Lyon le 31/10/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-060270.

**Clinique des Cévennes**  
**122 rue Ferdinand JANVIER**  
**07100 ANNONAY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 15 octobre 2013  
Installation : Clinique des Cévennes  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1576**

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 15 octobre 2013 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

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 15 octobre 2013 de la clinique des Cévennes à Annonay (07), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants à des fins d'intervention chirurgicale au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté que la clinique avait recours à un prestataire pour l'élaboration et la mise en œuvre d'actions et dispositifs concourant à la radioprotection. L'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale est en cours. Ce plan devra aboutir dans les prochaines semaines afin en particulier de combler le retard dans le domaine de l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

## A/ Demandes d'actions correctives

### ◆ Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-106 autorise la désignation d'une PCR externe à l'établissement dans les conditions d'intervention fixées par la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 24 novembre 2009. Les tableaux II et III en annexe de cette décision précisent que pour une activité de radiologie interventionnelle la PCR externe doit assurer une « *Présence en tant que de besoin et a minima présence les jours où l'activité nucléaire est exercée* ». De plus, en application de l'article R.4451-103 du code du travail, la désignation de la PCR doit faire l'objet d'une consultation du comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que la clinique faisait appel à une PCR externe. Cette organisation n'est pas satisfaisante dans la mesure où le prestataire ne peut être présent à chaque fois que l'appareil émettant des rayonnements ionisants est utilisé.

**A1. Je vous demande de revoir l'organisation de la radioprotection et de désigner une personne compétente en radioprotection interne à l'établissement afin d'être conforme aux articles R.4451-103 et suivants du code du travail et à la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 24 novembre 2009.**

**A2. Je vous demande de recueillir l'avis du CHSCT de la clinique avant la désignation de cette nouvelle PCR en application de l'article R.4451-107 du code du travail.**

### ◆ Plan d'organisation de la physique médicale

L'article L1333-1 du code de la santé publique stipule que « *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une [...] activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche visant à optimiser les réglages et le paramétrage de l'appareil de radiologie afin d'optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs n'avait été entreprise.

**A3. Je vous demande de mettre en place une démarche sous 6 mois visant à optimiser les doses délivrées aux patients et aux travailleurs afin de respecter les exigences de l'article L.1333.1 du code de la santé publique.**

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 radiophysique médicale prévoit que « *Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* » selon les dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Vous avez recouru à l'appui d'un prestataire pour l'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale afin de respecter l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004. La finalisation de ce plan est programmée pour la fin de l'année 2013.

**A4. Je vous demande de vous engager sur les échéances de ce plan d'organisation de la physique médicale actions afin que les obligations réglementaires définies par les codes de la santé publique dans le domaine de la radioprotection des patients soient respectées d'ici 6 mois.**

◆ **Surveillance médicale**

Les articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail imposent une surveillance médicale renforcée pour les personnels exposés ou susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les personnels de la clinique ainsi que les chirurgiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle ont été classés en catégorie B au sens de l'article R.4451-46 du code du travail et doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée a minima tous les deux ans. Le médecin du travail a la possibilité d'augmenter cette fréquence si nécessaire. Les inspecteurs ont noté que les personnels exposés de la clinique n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale et que la clinique avait mis en place une action pour pallier à cet écart.

**A5. Je vous demande de poursuivre l'organisation des visites de surveillance médicale pour les personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnement ionisants de la clinique afin de respecter les obligations du suivi médical fixée par l'article R.4624-19 du code du travail.**

◆ **Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte**

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques doivent figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que l'appareil de radiologie utilisé au bloc opératoire n'était pas équipé d'un dispositif de relevé du Produit Dose-Surface (PDS) et que seul le temps de scopie était relevé au bloc opératoire à la fin de chaque acte.

**A6. En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que les constantes de réglages des appareils ainsi que les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé soient consignés dans chaque compte-rendu d'acte utilisant un appareil de radiologie en plus du temps de scopie. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).**

#### ◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

La clinique n'a pas pu présenter aux inspecteurs les attestations de formation relative à la radioprotection des patients pour quatre chirurgiens libéraux.

**A7. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 sus mentionné, je vous demande de vous assurer que tous les chirurgiens libéraux intervenant en radiologie interventionnelle disposent de leur attestation de formation à la radioprotection des patients et de transmettre les quatre attestations de formation qui n'ont pu être présentées le jour de l'inspection à la division de Lyon de l'ASN.**

#### ◆ **Radioprotection des patients**

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « *l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre un organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui seront transcrites dans un document.* »

Les inspecteurs ont constaté que bien que les contrôles qualités aient été réalisés, leur organisation n'a pas été formalisée. De même, les modalités d'organisation de la maintenance ne sont pas définies par écrit, notamment en termes de définition des responsabilités, de périodicité et de suivi des actions correctives le cas échéant.

**A8. Je vous demande de formaliser une organisation permettant d'avoir l'assurance de la bonne exécution des contrôles qualité et de la maintenance, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

#### **B/ Demandes de compléments d'information**

Néant

#### **C/ Observations**

C1. Dans le cadre d'une bonne coordination dans le suivi des doses reçues par les médecins libéraux, un échange d'informations entre les différentes structures où ceux-ci interviennent permettrait un meilleur suivi dosimétrique, notamment en permettant un cumul des différentes doses reçues.

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 8 demandes d'actions correctives 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de division de Lyon,**

**signé**

**Sylvain PELLETERET**