

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-066330

Directeur de la clinique Belledonne
83 avenue Gabriel Péri
38400 SAINT MARTIN D'HERES

Objet : Inspection de la radioprotection du **7 novembre 2013**

Installation : Clinique Belledonne - Bloc opératoire

Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-0107**

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 7 novembre 2013 à une inspection de la radioprotection au bloc opératoire 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 novembre 2013 de la Clinique Belledonne à St Martin d'Hères (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein des blocs opératoires à l'aide de trois amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens libéraux exerçant à la clinique n'ont pas de culture de radioprotection (travailleurs et patients). En tant que coordinateur des mesures de prévention, la clinique a réalisé un rappel réglementaire aux praticiens susceptibles d'être exposés, mais celui-ci doit être complété et des plans de prévention avec les intervenants extérieurs doivent être signés. Les inspecteurs ont noté que la clinique s'efforçait à respecter la norme NFC 15-160. Cependant, le maintien en bon état des équipements de protection individuelle doit être renforcé et l'affichage du zonage radiologique aux accès des salles de bloc amélioré. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la présence d'un recueil des constantes utilisées sur les appareils et des pratiques au sein du bloc opératoire, qui pourra donner lieu à une optimisation des doses délivrées. Cette démarche doit être poursuivie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans la clinique

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I^{er} du Titre V du même code concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « *s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition* ». L'article R.4451-9 du même code ajoute que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 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* ».

Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* », et notamment l'article R.4512-6 et suivants du code du travail relatifs aux plans de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnes salariées de la clinique Belledonne, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également noté que la clinique avait transmis un courrier aux praticiens le 30 octobre 2013, leur rappelant leurs obligations quant aux formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que sur leur suivi dosimétrique et celui de leurs aides-opérateurs (suivi passif et opérationnel).

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs points restent à finaliser ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation technique à l'utilisation des appareils : cette formation est non seulement assimilable à la formation à la sécurité prévue aux articles R.4141-1 et suivants du code du travail, mais elle permet également de connaître les paramètres concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients (choix de l'utilisation des différentes pédales de scopie, choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des

paramètres de dose, etc.). Bien que les inspecteurs aient constaté l'utilisation d'options d'optimisation de la dose délivrée lors de l'observation d'une pose d'endoprothèse aortique sur un anévrisme, il leur a été précisé que les praticiens n'avaient pas bénéficié de formation technique à l'utilisation des appareils ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) : la moitié des chirurgiens et des anesthésistes et aucune de leurs aides-opérateurs n'a suivi cette formation ;
- la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article R.1333-74 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) : plus de la moitié des chirurgiens doivent suivre cette formation ;
- le suivi dosimétrique passif : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R.4451-62 du code du travail). Il a été précisé aux inspecteurs que la clinique mettait à disposition une dosimétrie passive pour les salariés de la clinique. Pour les praticiens et leurs aides-opérateurs, cette dosimétrie reste à leur charge. Les inspecteurs ont constaté que très peu de chirurgiens (3/28) et d'aides-opérateurs (4/20) disposent d'une telle dosimétrie ;
- le suivi dosimétrique des extrémités : ce suivi n'est pas mis en œuvre pour les praticiens, alors que les actes réalisés par les chirurgiens sont susceptibles de les exposer au niveau des extrémités. Ce point n'est pas conforme à l'article R.4451-62 du code du travail ;
- le suivi dosimétrique opérationnel : ce suivi est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R.4451-67 du code du travail). Des dosimètres opérationnels sont mis à disposition par la clinique pour toute personne le nécessitant. Au vu des résultats de dosimétrie relevés, peu de travailleurs portent cette dosimétrie, alors qu'une zone contrôlée est définie autour de chaque amplificateur de brillance ;
- le suivi médical des praticiens : le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'aucun praticien n'a fait l'objet de suivi médical, ce qui n'est pas conforme aux articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail dans lequel il est spécifié que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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 [...].* ». Les inspecteurs n'ont pas pu avoir de confirmation sur le suivi médical des praticiens.

A1. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de compléter le rappel des obligations réglementaires que vous avez effectué auprès des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés. Ce rappel pourrait être réalisé lors de la prochaine réunion de la Commission médicale d'établissement (CME). Je vous rappelle également que l'ASN n'exclut pas l'envoi d'un courrier adressé directement aux praticiens si ces points restaient non respectés.

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit la réalisation de plans de prévention.

La clinique Belledonne a élaboré des plans de prévention destinés aux chirurgiens intervenant à la clinique. Aujourd'hui aucun plan de prévention n'est signé. De plus, devant les constats argumentant la demande A1 ci-dessus, il serait préférable de détailler les responsabilités des deux entités (clinique Belledonne et entreprise extérieure) vis-à-vis des différentes obligations réglementaires liées aux rayonnements ionisants.

A2. En application des articles R.4451-8, R.4512-6 et suivants du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque entité intervenant dans votre établissement. Ce plan de prévention détaillera les responsabilités des deux entités (clinique Belledonne et entreprise extérieure) vis-à-vis des différentes obligations réglementaires de radioprotection.

Radioprotection des travailleurs

Contrôle des équipements de protection individuels (EPI)

Les articles R.4323-95 et R.4323-99 du code du travail précisent que les équipements de protection individuelle doivent être « *maintenus dans un état hygiénique satisfaisant par des entretiens, réparations et remplacements nécessaires* » et vérifiés périodiquement.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que certains caches-thyroïde n'étaient pas en bon état, notamment le système d'attache (velcro ®).

Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que les tabliers plombés étaient vérifiés sous rayonnements, au service de radiologie. Ce contrôle n'est pas tracé.

A3. En application de l'article R.4323-95 du code du travail, je vous demande de maintenir en bon état les équipements de protection individuelle (EPI).

A4. En application de l'article R.4323-99 du code du travail, je vous demande réaliser et tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, caches-thyroïde et lunettes ou visières plombées). Vous pourrez intégrer le contrôle des EPI dans le contrôle technique interne de radioprotection.

Zonage radiologique

En application des articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage », et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. Cette disposition conduit la personne compétente en radioprotection (PCR) à établir une cartographie des isodoses autour de la source de rayonnements ionisants et à l'afficher sur chacun des accès en zone réglementée.

De plus, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et « *lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement* » (article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006).

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage de la cartographie des zones réglementées et que l'affichage signalant une zone réglementée (trisecteur) est apposé de façon permanente aux accès des salles de bloc opératoire.

A5. En application des articles R.4451-18 et suivants du code du travail et de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, je vous demande d'établir une cartographie des zones réglementées et de l'afficher aux différents accès à votre zone réglementée. Vous privilégieriez un affichage amovible (cartographie et trisecteur), devant être retiré lorsque le risque d'exposition n'existe plus.

Suivi dosimétrique

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés précise qu'un dosimètre témoin doit être situé à chaque emplacement où les dosimètres individuels sont rangés et doit faire l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres (dernier alinéas du paragraphe 1.3 de l'annexe de l'arrêté susmentionné).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur le râtelier des dosimètres du bloc Ducournau. Je vous rappelle que sans ce dosimètre témoin, il est impossible au laboratoire de dosimétrie de déterminer précisément la dose reçue par le travailleur exposé.

A6. En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné, je vous demande de vous doter d'un dosimètre témoin à chaque râtelier de dosimètres individuels de l'établissement.

Formations à la radioprotection

L'article R.4451-50 du code du travail prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée tous les trois ans. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients précise que la formation à la radioprotection des patients doit être renouvelée tous les dix ans.

Il a été transmis aux inspecteurs la liste des personnes susceptibles d'être exposées, ainsi que la liste des personnes ayant bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Mais l'établissement ne dispose pas d'outil pour s'assurer du respect de la fréquence de renouvellement de ces formations.

A7. En application de l'article R.4451-50 du code du travail et de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de mettre en œuvre un outil de suivi des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs. Vous vous assurerez que toutes les personnes concernées sont à jour de leurs formations selon les fréquences rappelées ci-dessus.

Contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles », prévoit l'établissement d'un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'établissement d'un programme spécifique pour chaque appareil, sans que ce programme soit consolidé et groupé dans un document unique. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme n'est associé au contrôle des dosimètres opérationnels.

A8. En application de l'arrêté « contrôles » susmentionné, je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection regroupant tous les appareils que vous utilisez, ainsi que les dosimètres opérationnels.

Radioprotection des patients

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que le compte rendu d'acte doit comporter des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification de l'appareil dans les comptes rendus n'est pas effective pour les actes réalisés sur deux des trois appareils.

A9. En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de noter dans le compte rendu d'acte les éléments d'identification de l'appareil utilisé pour chaque acte de radiologie interventionnelle.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Situation administrative

Les amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires de la clinique sont la propriété du service de radiologie, dont l'entité juridique est différente de celle de la clinique. Les inspecteurs n'ont pas relevé de non respect à la réglementation concernant la déclaration des appareils. La convention passée entre la clinique et le service de radiologie devra être mise à jour, en précisant les responsabilités qui incombent à chaque entité.

C1. Je vous invite à mettre à jour la convention établie entre le service de radiologie et la clinique afin d'y faire apparaître clairement les responsabilités qui incombent à chaque entité.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'un recueil des constantes utilisées est en cours au sein de la clinique. Il permettra à terme de mettre en place des protocoles optimisés, des Niveaux de référence locaux (NRL) qui seront par la suite comparés aux différentes données dont dispose l'assistance externe en radiophysique médicale de la clinique. Des seuils de dose pourront être également définis au-delà desquels un suivi du patient est nécessaire.

C2. Je vous invite à poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Radioprotection des travailleurs

Conformité à la norme NFC 15-160

Le voyant clignotant asservi à l'émission des rayonnements ionisants et intégré à l'appareil OEC 9800 ne fonctionnait pas le jour de l'inspection. Il a été précisé aux inspecteurs que ce dysfonctionnement a été repéré, et que le voyant sera changé à la prochaine maintenance de l'appareil.

C3. Etant donné que le voyant lumineux intégré à l'appareil est un système de sécurité important, je vous invite à le changer dans les plus brefs délais.

Les services techniques de la clinique Belledonne ont élaboré un système de voyants amovibles asservi à l'amplificateur de brillance par liaison wifi et fonctionnant sur batterie.

C4. Je vous encourage à fiabiliser votre système de voyants amovibles afin que ce système puisse être mis en œuvre pour tous les amplificateurs de brillance utilisés aux blocs opératoires. Les fonctions correspondant à chaque voyant (rouge et orange) devront être également identifiées sur le boîtier amovible installé sur la porte d'accès.

Équipements de protection collective

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours pour doter les tables de bloc de jupes plombées.

C5. Je vous encourage à mener à bien vos réflexions concernant les équipements de protection collective aux blocs opératoires, qui permettraient d'optimiser les doses reçues par les intervenants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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'État.

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, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

