

DIVISION DE LYON

Lyon le 19/04/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-016069

Clinique de la Sauvegarde
480, avenue Ben Gourion,
69009 Lyon

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 mars 2016
Installation : Clinique de la Sauvegarde
Nature de l'inspection : Radioprotection – Imagerie interventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0469

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 en région Rhône-Alpes - 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 8 mars 2016 sur le thème de la radioprotection en imagerie médicale au bloc opératoire et en salles de coronarographie.

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 8 mars 2016 de la clinique de la Sauvegarde à Caluire et Cuire (69), 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'appareils électriques générant des rayonnements ionisants au bloc opératoire et en salles de coronarographie afin de permettre la pratique d'actes radioguidés. Elle avait également pour objectif de vérifier la mise en œuvre et l'efficacité du plan d'actions sur lequel l'établissement s'était engagé à la suite de l'inspection réalisé le 8 septembre 2010.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte insatisfaisante des dispositions réglementaires relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs et pour les patients, particulièrement au bloc opératoire. Ils ont noté que la clinique n'avait pas mis en œuvre le plan d'action sur lequel elle s'était engagée en 2010. Les nombreux écarts réglementaires à nouveau constatés concernent la conformité des installations, l'absence de formation et de suivi médical des travailleurs utilisant ou travaillant à proximité des appareils générant des rayonnements ionisants et les pratiques au sein du bloc, notamment le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuels. Ces manquements à la réglementation entraînent une méconnaissance de l'exposition des travailleurs du bloc opératoire (salariés de la clinique, médecins libéraux et employés de ces médecins).

Les inspecteurs ont également constaté que vous n'aviez pas mis en œuvre de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire, contrairement aux activités de coronarographie qui ont bénéficié récemment d'une telle démarche.

A/ Demandes d'actions correctives

Au cours de l'inspection du 8 mars 2016, plusieurs écarts aux dispositions du code du travail et du code de la santé publique relatives à la radioprotection ont été identifiés par les inspecteurs de l'ASN. Un grand nombre de ces écarts avaient déjà fait l'objet de demandes de l'ASN lors d'une inspection précédente (le 28 septembre 2010) et avaient donné lieu à un plan d'action sur lequel vous vous étiez engagé. Cette situation doit être corrigée au plus tôt. Je vous informe que l'ASN est susceptible d'engager des dispositions administratives pour vous contraindre à engager des actions de mise en conformité de vos pratiques.

A1 : Je vous demande de me faire part de vos observations sur ces écarts et de me présenter sous deux mois un plan d'action pour résorber les écarts constatés et détaillés ci-après. Chaque écart devra faire l'objet d'actions correctives appropriées dont vous me décrierez la nature et les délais associés, les plus courts possibles. Vous viendrez me présenter ce plan d'action à la division de Lyon de l'ASN.

Rappel réglementaire préliminaire:

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 »*. Les articles R.4512-6 et suivants du code du travail précisent les dispositions applicables en matière de plans de prévention. L'article R4513-1 précise que *« le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs d'entreprises extérieures que les mesures décidées [prévues par le plan de prévention] sont exécutées »* et qu'il *« coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux »*.

➤ Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail impose que *« chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition »*. De plus, d'après l'article R.4451-67, *« Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle »*. Ainsi, l'accès aux zones contrôlées est interdit aux travailleurs n'étant pas munis d'une dosimétrie passive et d'une dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que, bien que les dosimètres passifs soient à disposition de l'ensemble des travailleurs du bloc opératoire, ceux-ci n'étaient pas portés, malgré l'utilisation d'appareils générant des rayonnements ionisants. Les dosimètres opérationnels n'étaient pas disponibles, du fait d'un problème technique, le jour de l'inspection. De plus, la mise à disposition de dispositifs de suivi de l'exposition dosimétrique pour les travailleurs non-salariés n'est pas formalisée.

A2. Je vous demande de vous assurer que la dosimétrie passive mise à disposition de vos salariés soit effectivement portée afin d'assurer un suivi dosimétrique adéquat, conformément à l'article R.4451-62.

A3. Je vous demande de rendre disponible un suivi dosimétrique opérationnel pour tous vos salariés qui le nécessitent, en application de l'article R.4451-62 du code du travail et de faire en sorte que ce suivi soit effectif et reporté sur la base de suivi de la dosimétrie des travailleurs de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

A4. Je vous demande de prendre contact au plus tôt avec chacun des médecins non-salariés exerçant au sein du bloc opératoire et de leur rappeler leurs obligations réglementaires de mettre à disposition de leurs salariés les dosimètres requis par la réglementation ou d'établir une convention de mise à disposition avec la clinique. Vous leur rappellerez que l'accès en zone réglementée est interdit aux travailleurs qui ne sont pas munis d'une dosimétrie adaptée. Vous m'informerez des dispositions prises dans ce cadre.

Analyse des postes de travail – suivi dosimétrique

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ». L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise notamment que :

- la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ;
- le dosimètre passif est porté au niveau des yeux pour la mesure de la dose au cristallin.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail avait été établie récemment en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin. Ce document rassemble les doses prévisionnelles par type de poste. Il fait apparaître pour plusieurs catégories de travailleur, et notamment pour les aides opératoires, des doses prévisionnelles au cristallin proche des seuils fixés par la commission internationale de protection radiologique (CIPR).

A5. Je vous demande de mener des campagnes de mesures dosimétriques du cristallin pour les travailleurs exposés dont le poste de travail se situe au plus proche du faisceau de rayonnement. Le cas échéant, vous mettrez en place le suivi dosimétrique du cristallin en application de l'article R.4451-62 du code du travail. Par ailleurs, vous ferez connaître le résultat de vos analyses des postes de travail aux travailleurs concernés.

Surveillance médicale - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 prévoit que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail accompli ;*
- 2° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° *La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les périodes d'exposition ;*
- 5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »*

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition établies par la clinique n'étaient pas à jour.

A6. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition de vos employés et de les transmettre au médecin du travail en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

A7. Je vous demande de prendre contact au plus tôt avec chacun des médecins non-salariés exerçant au sein du bloc opératoire afin de leur rappeler qu'ils doivent établir des fiches d'exposition pour eux-mêmes ainsi que pour leurs employés en application de l'article R.4451-57 et de l'article R.4451-8 susvisé.

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 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 cet écart. Il a été indiqué aux inspecteurs que la clinique n'avait pas connaissance du suivi médical des médecins intervenant dans ses locaux ni de celui de leurs employés.

A8. Je vous demande de poursuivre l'organisation des visites de surveillance médicale pour les personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants de la clinique afin de respecter les obligations du suivi médical fixée par l'article R.4624-19 du code du travail.

A9. Je vous demande de prendre contact au plus tôt avec chacun des médecins non-salariés exerçant au sein du bloc opératoire et de leur rappeler leurs obligations réglementaires en termes de suivi médical pour eux-mêmes de même que pour leurs employés en application des articles R.4624-18 et R.4624-19 et de l'article R.4451-8 susvisé. Vous m'informerez des dispositions prises pour veiller à respecter cette obligation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. ». L'article R.4451-50 du code du travail fixe à trois ans la périodicité de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune formation à la radioprotection n'avait été délivrée depuis 2011. Une part importante des travailleurs exerçant à la clinique n'avait pas suivi cette formation.

A10. Je vous demande d'établir la liste de vos employés concernés par la formation à la radioprotection des travailleurs et de prendre les dispositions nécessaires pour que cette formation soit organisée au plus tôt, en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

A11. Je vous demande d'informer l'ensemble des travailleurs concernés, notamment les médecins, du caractère obligatoire de cette formation préalablement à l'accès en zone surveillée ou en zone contrôlée. Vous assurerez le respect de cette obligation en application de l'article R.4451-8 susvisé comme vous vous y êtes engagé dans de votre déclaration du 28 septembre 2015.

Équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R.4321-4 demande à l'employeur de mettre à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés à leur activité et de veiller à leur utilisation effective.

Les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés étaient mis à disposition de l'ensemble des travailleurs du bloc opératoire et des salles de coronarographie. Toutefois, ils ont pu constater que ces tabliers n'étaient pas systématiquement portés au sein du bloc opératoire. De même, la mise à disposition de ces équipements pour le personnel non-salarié n'est pas formalisée.

A12. Je vous demande de vous assurer du port effectif des équipements de protection individuelle pour vos salariés du bloc opératoire en application de l'article R.4321-4 du code du travail et de l'article R.4451-8 susvisé. Je vous demande de prendre contact avec chacun des médecins non-salariés et de leur rappeler leurs obligations réglementaires. Vous formaliserez la mise à disposition des équipements de protection individuelle pour les travailleurs non-salariés de la clinique.

Vérification périodique des équipements de protection individuelle (EPI)

Les articles R.4323-100 et R.4323-101 imposent de réaliser des vérifications périodiques des équipements de protection individuelle qui le nécessitent. Les résultats de ces vérifications périodiques doivent être tracés.

Aucun résultat de vérifications périodiques des tabliers plombés n'a été présenté aux inspecteurs.

A13. En application des articles R.4323-100 et R.4323-101 du code du travail, je vous demande de réaliser une vérification périodique adaptée pour les équipements de protection individuelle de vos installations et d'en assurer la traçabilité.

➤ *Radioprotection des patients*

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 les appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire n'étaient pas tous équipés d'un dispositif de relevé du Produit Dose-Surface (PDS). Les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement incluses dans le compte-rendu d'acte.

A14. 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).

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

En juillet 2014, la HAS a publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et une réflexion sur les seuils d'alerte étaient en cours pour les actes de coronarographie. Cependant, aucune démarche d'optimisation n'a été mise en place pour le bloc opératoire.

A15. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous demande d'étendre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients à l'ensemble du bloc opératoire en vous appuyant sur les guides de l'HAS susmentionnés qui recommandent la mise en œuvre des seuils de dose au-dessus desquels un suivi des patients doit être assuré.

B/ Demandes de compléments d'informations

➤ Plan de prévention

Les articles R.4512-6 et suivants du code du travail imposent l'élaboration d'un plan de prévention lors de travaux ou d'interventions susceptibles d'entraîner une exposition des travailleurs externes à l'établissement aux rayonnements ionisants. L'article 4513-1 du code du travail prévoit en outre que « Pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention. Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. »

Les praticiens intervenants au bloc opératoire et en salle de coronarographie exposés aux risques liés aux rayonnements ionisants n'ont pas signé de plan de prévention avec la clinique.

B1. Vous établirez la liste des praticiens concernés et élaborerez avec chacun d'entre eux un plan de prévention, ou un document équivalent, incluant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants en application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail.

➤ Conformité des installations

La conformité à la norme NFC 15-160 est rendue obligatoire par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

B2. Vous vérifierez la conformité avec la norme NFC 15-160 de vos installations en application de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision no 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

C/ Observations

Relais de la PCR au sein du bloc opératoire

C1 : Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un chef de bloc était en cours de recrutement. Une fois cette personne en poste, il est important que ses liens avec la PCR soit les plus étroits possibles afin de procéder à un changement des pratiques vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Déclenchement des tirs de rayons X

Il a été indiqué aux inspecteurs que, malgré la présence de pédales permettant d'effectuer les tirs de rayons X sans difficultés liées à la stérilisation, le déclenchement de ces tirs était régulièrement réalisé par des infirmières et non pas par les médecins.

Je vous rappelle que l'article R.1333-67 prévoit que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications* ». Par conséquent, vous informerez les praticiens du bloc opératoire de l'interdiction de déléguer les tirs de rayons X à des personnes n'étant pas titulaire d'un diplôme de médecin.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre. Vous établirez un plan d'action détaillé sur lequel vous vous engagerez.

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 l'Agence régionale de santé (ARS).

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de division de Lyon,

signé

Marie THOMINES