

Lyon, le 13 avril 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-018112

Clinique de LA SAUVEGARDE
480 avenue Ben Gourion
69009 LYON**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0537** du **28 mars 2018**

Installations : salles fixes et bloc opératoire de la clinique

Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 mars 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mars 2018 de la clinique de la Sauvegarde a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées avec 2 appareils fixes dédiés principalement à la coronarographie et 6 amplificateurs de bloc opératoire. Cette inspection avait pour objectif de vérifier l'avancement du plan d'actions établi à la suite de l'inspection de l'ASN du 8 mars 2016 qui avait mis en évidence de nombreux écarts réglementaires.

Lors de l'inspection du 28 mars 2018, les inspecteurs ont constaté des améliorations par rapport à l'inspection précédente : ils ont ainsi noté que la clinique avait porté ses efforts sur la formation de ses personnels paramédicaux, mis à disposition de nombreux paravent plombés et fait un choix d'organisation imposant le port systématique du dosimètre dès l'entrée au bloc opératoire.

Toutefois, les inspecteurs relèvent que la culture de radioprotection n'est pas encore suffisamment installée au niveau des blocs opératoires : formations à suivre, dosimètres insuffisamment portés, aussi bien pour le personnel paramédical que pour les praticiens libéraux. Un soutien fort de la part de la direction de l'établissement ainsi que la nomination d'une personne relais en radioprotection au sein des blocs paraissent nécessaires.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les travaux permettant la conformité des installations ainsi que le contrôle de radioprotection pour l'amplificateur de brillance nouvellement acquis doivent être réalisés. Les analyses de postes de travail doivent également être mises à jour.

Concernant la radioprotection des patients, de bonnes pratiques ont été relevées, comme la mise en œuvre de la scopie pulsée par défaut sur les appareils. Cependant, les contrôles de qualité internes trimestriels doivent être réalisés dans les meilleurs délais ainsi que la levée des non-conformités mineures détectées.

En conclusion, les inspecteurs estiment que la clinique doit poursuivre ses efforts afin de résorber son retard en matière de radioprotection, en agissant prioritairement sur la mise en conformité des installations du bloc opératoire, le port de la dosimétrie et les contrôles de qualité.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise notamment les périodicités des contrôles et prévoit que les non-conformités mineures « *permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois* ».

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes trimestriels, prévus par la décision ANSM susmentionnée, n'étaient pas encore mis en œuvre. La clinique a précisé qu'ils le seraient à partir du mois d'avril 2018.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles de qualité externes datés du 4 janvier 2018 présentaient des non-conformités mineures, sans qu'une contre-visite ne soit réalisée. La clinique avait toutefois pris contact avec l'organisme agréé, en vue de faire réaliser cette contre-visite.

- A1. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels dans les meilleurs délais.**
- A2. Je vous demande de lever les non conformités mineures détectées par l'organisme agréé dans les meilleurs délais et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle de l'organisme agréé constatant les actions de remise en conformité mises en œuvre.**

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté que la conformité des deux salles fixes de coronarographie avait été établie. Pour les salles de bloc opératoire, le rapport d'un organisme agréé, suite à une intervention réalisée le 25 août 2016, montre que les niveaux d'exposition autour des salles de bloc sont conformes, excepté pour une salle dont les travaux de protection radiologique ont été depuis réalisés. Les voyants lumineux aux accès des salles et les dispositifs d'arrêt d'urgence restent à mettre en œuvre.

A3. Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée. Vous me ferez parvenir, avant le 1^{er} juillet 2018, le rapport technique prévu par la décision susvisée.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-62 du code du travail précise 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 : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

L'inspection de la clinique réalisée par l'ASN le 8 mars 2016 avait mis en évidence des manquements concernant le port des dosimètres. En 2018, les inspecteurs ont constaté des améliorations sur ce point, notamment par la mise à disposition par la clinique de dosimètres passifs pour certains praticiens libéraux et leurs propres salariés ainsi que la commande de dosimètres opérationnels supplémentaires. Un courrier adressé aux praticiens ainsi que des présentations lors de la Commission médicale d'établissement (CME) ont été réalisés. Cependant, le port des dosimètres n'est toujours pas systématique, notamment au bloc opératoire général et ambulatoire.

De plus, afin de faciliter le port de la dosimétrie passive au niveau du bloc ambulatoire, l'entreposage des dosimètres non portés est situé à proximité de la salle d'endoscopie. Cependant, aucun dosimètre témoin n'est associé à cet entreposage. Enfin, les inspecteurs ont constaté que le positionnement de la borne de dosimétrie opérationnelle pour le bloc ambulatoire est située au niveau du bloc général, à l'étage inférieur. Cette situation d'éloignement ne facilite par le port des dosimètres opérationnels en endoscopie.

Ces constats font ressortir par ailleurs que la culture de radioprotection n'est pas encore suffisamment installée au niveau des blocs opératoires général et ambulatoire. Un soutien fort à la PCR de la part de la direction de l'établissement ainsi que la nomination d'une personne relais en radioprotection au sein des blocs paraissent nécessaires.

- A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour améliorer le suivi de la dosimétrie au niveau du bloc ambulatoire (dosimètre témoin, placement d'une borne opérationnelle).**
- A5. Je vous demande de continuer vos actions de sensibilisation et de maintenir une présence des acteurs de la radioprotection auprès des travailleurs exposés au niveau des blocs opératoires afin d'y améliorer la culture de radioprotection et ainsi le port des dosimètres réglementaires.**

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 Ier 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 plusieurs points restent à finaliser ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) : aucun des praticiens 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) : 69% des chirurgiens sont formés ;
- la formation technique à l'utilisation des appareils : cette formation est recommandée dans la lettre du 13 juin 2016 élaborée par l'ASN et plusieurs sociétés savantes. Ce courrier rappelle qu'un dispositif médical doit être « *dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination* » selon l'article R. 5211-17 du code de la santé publique et « *accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels* » (Directive 93/42/CEE – Dispositifs médicaux du 14 juin 1993). Je vous rappelle que cette formation permet notamment 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.). Il a été précisé aux inspecteurs que des sessions de formation, avec l'ingénieur d'application, ont été mises en œuvre, parfois à la demande des praticiens. Cependant, tous les praticiens n'ont pas bénéficié de formation technique à l'utilisation des appareils ;

- le suivi dosimétrique passif : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R.4451-62 du code du travail). Malgré la proposition de la clinique de mettre à disposition les dosimètres nécessaires, tous les praticiens et certains de leurs propres salariés n'ont pas de suivi dosimétrique passif ;
- le suivi dosimétrique des extrémités : ce suivi n'est pas mis en œuvre pour les praticiens. Les résultats des analyses de poste de travail demandées en A8 préciseront la nécessité de cette mise en œuvre ou non ;
- 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, aucun praticien ne porte cette dosimétrie, alors qu'une zone contrôlée est définie autour de chaque appareil émetteur de rayonnements ionisants ;
- le suivi médical des praticiens : les articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail précisent 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 et de leurs salariés.

Les inspecteurs ont constaté que, depuis l'inspection ASN du 8 mars 2016, la direction de la clinique a transmis à chaque praticien un courrier présentant les obligations des praticiens, en reprenant notamment les points précités. Des présentations ont été réalisées en CME. De plus, la clinique a établi un plan de prévention où les risques dus aux rayonnements ionisants sont pris en compte, ainsi qu'une majorité des points précités. Cependant, le plan de prévention n'a pas encore été transmis aux praticiens.

A6. En complément de la demande A5 ci-avant, je vous demande d'assurer la coordination des moyens de prévention et de signer le plan de prévention aux praticiens qui utilisent les appareils générant des rayonnements ionisants.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'*« 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'article R. 4451-30 du code du travail précise qu'*« afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe [...] des travailleurs »*, des contrôles techniques d'ambiance sont réalisés.

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail élaborées en décembre 2013. Elles prennent en compte l'exposition corps entier, des extrémités et du cristallin. Cependant, elles ne prennent pas en compte les deux nouveaux amplificateurs de brillance acquis par la clinique, ni l'évolution du nombre d'actes et du nombre de praticiens exposés. Par ailleurs, les hypothèses prises quant aux paramètres d'exposition (scopie et/ou graphie notamment) et de positionnement du tube émetteur ne sont pas précisées.

De plus, des campagnes de mesures sont actuellement en cours concernant l'exposition des extrémités et du cristallin. Le résultat de ces mesures devra être pris en compte dans la mise à jour des analyses de poste de travail.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance au niveau des amplificateurs de brillance sont situés dans le tiroir des appareils. Ce positionnement n'est pas adapté pour refléter l'exposition des travailleurs exposés.

A7. Je vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en précisant les hypothèses prises et en prenant en compte les appareils, personnels et pratiques actuelles.

A8. Le résultat des campagnes de mesures aux extrémités et au cristallin devra également être pris en compte dans la mise à jour des analyses de poste de travail. Ces dernières devront alors conclure sur la nécessité du port d'une dosimétrie supplémentaire (bague ou cristallin).

A9. Je vous demande de revoir le positionnement des dosimètres d'ambiance au niveau des amplificateurs de brillance afin que les résultats de mesure reflètent l'exposition des travailleurs exposés.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-33 du code du travail demandent qu'un contrôle technique interne de radioprotection soit réalisé notamment à la mise en service des appareils et qu'un contrôle technique externe en radioprotection soit réalisé périodiquement. L'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes.

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel amplificateur de bloc avait été mis en service au début de l'année 2018. Le contrôle de radioprotection interne est prévu en juin 2018, le contrôle de radioprotection externe est prévu à la fin de l'année, avec les autres appareils.

A10. Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne dans les meilleurs délais et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport.

Équipement de protection collective

L'article R. 4451-40 du code du travail demande que « des mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés » soient définies.

Les inspecteurs ont constaté que le bas volet de la salle n° 2 de coronarographie était cassé, pour la seconde fois en quelques mois. Le format rigide de cette protection radiologique n'est apparemment pas compatible avec certaines orientations de l'appareil.

A11. Je vous demande de mettre en place une protection radiologique au niveau de la salle n° 2 de coronarographie en prenant les dispositions nécessaires pour que cet équipement de protection collective soit pérenne.

Radioprotection des patients – Niveaux de référence locaux

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant [d'activités nucléaires], la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

En juillet 2014, la Haute autorité de santé (HAS) a également 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 que des niveaux de référence locaux et des niveaux d'alerte ont été établis pour les actes de cardiologie interventionnelle. Cette démarche n'est toutefois pas mise en œuvre pour les actes pouvant avoir un enjeu fort vis-à-vis de la radioprotection des patients (vasculaire, neurochirurgie, rythmologie, etc.). En effet, il a été précisé que les données ne sont pas informatisées, ce qui rend leur recueil difficile.

A12. Je vous demande de mettre de œuvre une démarche d'optimisation de la radioprotection des patients pour tous les actes pouvant présenter des enjeux vis-à-vis de la radioprotection des patients (vasculaire, neurochirurgie, rythmologie, etc.).

De plus, il a été précisé que les niveaux de référence et niveaux d'alerte en cardiologie avait été transmis aux cardiologues en 2016. Cependant, les inspecteurs ont constaté que tous les cardiologues n'avaient pas la notion de ces niveaux. La transmission n'a pas été réalisée auprès du personnel paramédical.

A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les intervenants, lors de la délivrance de doses aux patients, aient connaissance des niveaux de référence et d'alerte établis afin de pouvoir réagir au plus tôt (lors de l'intervention ou après) si de fortes doses pouvant engendrer des effets déterministes venaient à être délivrées.

Formation à la radioprotection des patients

La décision ASN n° 2017-DC-0585 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été homologuée tacitement. Elle précise que « *les professionnels réalisant la réception et le contrôle des performances des dispositifs médicaux et ceux réalisant la formation des utilisateurs* » devaient suivre cette formation.

Il a été précisé aux inspecteurs que le technicien biomédical allait réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels des appareils. Par conséquent, le technicien doit suivre la formation à la radioprotection des patients.

A14. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la personne réalisant les contrôles de qualité internes soit formée à la radioprotection des patients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-32 du code du travail impose qu'un contrôle technique externe de radioprotection soit réalisé. L'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles externes réalisés en 2016 et 2017 pour la salle n° 2 de coronarographie. Dans le rapport de 2016, l'organisme agréé a montré que des protections radiologiques devaient être ajoutées entre deux portes de la salle. Dans le rapport de 2017, cette remarque n'apparaît plus, alors que la clinique n'a pas effectué de travaux. Les inspecteurs ont constaté que les paramètres d'exposition utilisés pour les 2 contrôles ne sont pas les mêmes : le programme de rythmologie, utilisé en 2017, engendre des expositions plus faibles.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les éléments permettant de justifier la non réalisation de travaux de renforcement de la protection radiologique au niveau de la salle de coronarographie n° 2.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un planning des visites médicales avait été établi. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'état d'avancement du suivi médical des salariés de la clinique, ni des autres travailleurs exposés, si ce dernier est géré par la clinique.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan des visites médicales des travailleurs exposés au sein de la clinique.

Compte rendu d'acte médical

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que les informations dosimétriques et l'identification de l'appareil utilisé doivent devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un premier audit avait été réalisé en 2017 par la clinique sur ce point. Il en ressort que les comptes rendus d'actes de cardiologie interventionnelle sont satisfaisants, contrairement à ceux rédigés en chirurgie. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 8 mars 2016. La direction de la clinique avait alors transmis à chaque praticien un courrier présentant les obligations des chirurgiens. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un deuxième audit est prévu prochainement.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats du deuxième audit concernant la conformité des comptes rendus d'actes médicaux.

C. OBSERVATIONS

Personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection exerçait ses missions à hauteur de 5 heures par semaine. Cependant, il est également correspondant en radioprotection des patients, la physique médicale étant confiée à une société prestataire. Ce temps dédié à la radioprotection des patients n'a pas été évalué.

C1. Au regard des nombreuses actions correctives listées ci-avant, je vous recommande d'évaluer le temps dédié aux missions de la personne réalisant les missions de PCR et de correspondant en radioprotection des patients et de mettre à disposition les moyens nécessaires prévus par l'article R. 4451-114 du code du travail.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1, A2 et A10 qui doivent être réalisées dans les meilleurs délais**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier VEYRET