

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/06/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-030251

Clinique La Pergola
75 allée des ailes – BP 2118
03205 VICHY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2018-0521 du 6 juin 2018**

Blocs opératoires de la Clinique La Pergola

Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées

Réf : 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 le Directeur,

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 6 juin 2018 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 6 juin 2018 de la Clinique La Pergola à Vichy (03) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes radioguidés aux blocs opératoires. Cette activité concerne plusieurs spécialités chirurgicales pour lesquelles des actes sont réalisés à l'aide d'un appareil de radiologie dans 4 salles.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés, de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, ils ont noté qu'une personne compétente en radioprotection est désignée dans l'établissement, avec l'appui d'une société externe. Les études de poste et de zonage radiologique ont été réalisées. La dosimétrie passive ainsi que les équipements de protection individuelle sont mis à la disposition des travailleurs et des médecins libéraux. En revanche, de nombreux points restent à améliorer. Aucune démarche n'a à ce jour été engagée pour mettre les salles du bloc opératoire en conformité avec les exigences de radioprotection. Les inspecteurs ont également relevé l'absence de document formalisant la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec les entreprises extérieures et avec chaque médecin libéral. Par ailleurs, la dosimétrie opérationnelle n'était pas mise à disposition du personnel lors de la visite de l'ASN. Les inspecteurs ont toutefois noté l'engagement pris par l'établissement pour mettre à disposition cette surveillance réglementaire au plus vite. Le risque d'exposition au cristallin d'un médecin libéral méritera d'être évalué et si nécessaire maîtrisé, dans le contexte d'un prochain abaissement de la valeur limite d'exposition. Les efforts devront également être poursuivis pour s'assurer du respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs concernant les médecins libéraux mais également concernant le personnel salarié paramédical.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été formalisé et qu'une démarche d'évaluation des doses à l'aide d'un physicien médical a été engagée. Des niveaux de référence locaux ont ainsi été définis pour les principaux actes réalisés sous rayonnements ionisants. L'établissement devra désormais faire connaître ces niveaux aux chirurgiens. Les contrôles de qualité sont réalisés avec la bonne périodicité. L'établissement devra toutefois rappeler à deux médecins libéraux leur obligation de respecter les dispositions du code de la santé publique en matière de formation à la radioprotection des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conformité des locaux

L'article 15 de l'annexe à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, stipule que « *les locaux existant au 30 septembre 2017, respectant [au 1^{er} octobre 2017] les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision. [...] Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018* ».

L'article 9 de l'annexe à cette décision indique que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. »

De plus, l'article 13 demande que « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ».

Les locaux étaient existants avant le 30 septembre 2017, mais les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 ou à la norme NFC 15-160.

Par ailleurs, aucun plan des locaux de travail ne fait apparaître les indications demandées en annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591. Aucune action n'a été engagée pour asservir la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire à la mise sous tension des appareils. En l'état, les locaux ne sont pas conformes aux exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

A1. Je vous demande de mettre vos salles de bloc opératoire en conformité avec la décision ASN n° 2017-DC-0591 dans les plus brefs délais. Vous transmettez ensuite à la division de Lyon de l'ASN le rapport de conformité demandé à l'article 13 de cette décision.

Coordination des mesures de prévention

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement ». Ces mesures concernent notamment la mise à disposition et l'obligation de port d'équipements de protection individuel, les obligations en terme de formation à la radioprotection des travailleurs et le cas échéant des patients, le suivi dosimétrique et l'obligation de port du dosimètre opérationnel pour les travailleurs des entreprises externes qui interviennent en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en œuvre de plans de prévention avec les entreprises extérieures (médecins libéraux, organismes agréés de contrôles de qualité et de radioprotection, société assurant la maintenance, ...) susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée.

A2. Je vous demande d'établir une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune d'elles.

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail imposent l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont relevé que la dosimétrie opérationnelle n'était pas mise en place dans l'établissement, mais que des démarches avaient récemment été initiées pour la mettre rapidement à disposition du personnel exposé intervenant en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de faire le nécessaire pour mettre en place au plus vite la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement.

Exposition et suivi dosimétrique des extrémités

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. En application de l'article R. 4451-62 du même code, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. 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.

Par ailleurs, le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoit à terme une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an. Cet abaissement aura une incidence significative notamment sur les pratiques liées à l'utilisation des rayons X pour les actes radioguidés.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de poste d'un chirurgien viscéral conduit à une estimation de la dose reçue au niveau du cristallin d'environ 17 mSv par an.

A4. Dans le contexte du futur abaissement de la valeur limite de dose équivalente au cristallin, je vous demande de m'indiquer les suites envisagées concernant ce travailleur (campagne de mesures via dosimètre cristallin, mise en place d'un suivi dosimétrique pérenne au cristallin, port de lunette de protection).

Pour rappel, vous trouverez sous ce lien une note d'information de l'ASN d'octobre 2015 présentant les conclusions des expertises réalisées sur les bonnes pratiques de radioprotection dans la perspective de l'abaissement futur de la limite de dose pour le cristallin.
<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Abaissement-futur-de-la-limite-de-dose-pour-le-cristallin>

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail. De plus, l'article R. 4451-50 du même code demande que cette formation soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux sessions de formation à la radioprotection avaient été récemment organisées dans l'établissement (les 30 mai et 1^{er} juin 2018). Seul un médecin sur neuf a suivi cette formation, et environ deux tiers du personnel paramédical.

A5. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Contrôles techniques de radioprotection

L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités techniques des contrôles externes de radioprotection des générateurs électriques de rayons X. Il est notamment précisé qu'ils doivent comporter des contrôles « *du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) [...] ; de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants ; de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition* ».

Les inspecteurs ont noté que le générateur mobile est utilisé dans 4 salles. Or, le dernier contrôle technique externe de radioprotection du 24 juillet 2017 n'a porté que sur 1 salle. Ce contrôle ne permet pas de garantir le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, d'alarme et de signalisation liés aux autres salles. Les inspecteurs ont également noté l'absence de plan d'actions pour lever les non-conformités constatées dans ce rapport de contrôle (non-conformités relatives aux exigences fixées par la décision ASN n° 2017-DC-0591).

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection portent sur l'ensemble des salles dans lesquelles les générateurs sont susceptibles d'être couramment utilisés. Vous veillerez à prendre toutes les mesures appropriées pour lever les non conformités formulées lors de ces contrôles.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique dispose que : « *II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* ». Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 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.

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par tous les médecins qui utilisent les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux.

A7. En application du code de la santé publique (article L. 1333-19) et de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des médecins ou chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux suive une formation à la radioprotection des patients. Je vous invite à vous appuyer sur les objectifs de formation précisés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C1 : Application du principe d'optimisation

L'article L. 1333-2 du code de santé publique pose un principe d'optimisation : « 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement fait appel à un physicien médical dans le cadre d'une prestation de service. Ils ont noté la mise en place de niveaux de référence locaux, de seuils d'alerte, et de valeurs déclenchant l'analyse des pratiques pour les actes suivants réalisés dans l'établissement : urologie (sonde JJ), orthopédie (hallux valgus), viscéral (cholécystectomie). Nous vous invitons à poursuivre la démarche en faisant connaître ces niveaux aux praticiens. L'objectif est à terme d'étudier les actions d'optimisation et d'élaborer des protocoles optimisés pour les actes courants, en application du code de la santé publique (article R. 1333-69).

C2 : Port des dosimètres passifs

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] 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 [...] ».

Les inspecteurs s'interrogent sur le port effectif et systématique des dosimètres passifs à la lecture des relevés dosimétriques, notamment pour les médecins libéraux.

Je vous invite à rappeler aux médecins leur obligation de port des dosimètres mis à disposition par l'établissement. L'ASN prend note que vous envisagez la réalisation d'audits visant à vérifier le respect des consignes de radioprotection.

C3 : Conditions de détention de l'appareil Sténoscope

L'établissement a informé les inspecteurs que le générateur mobile Sténoscope mis en service en 1995 n'était plus utilisé au sein de l'établissement. Le dernier contrôle de qualité externe réalisé sur cet appareil le 24 juillet 2017 a d'ailleurs mis en évidence des non conformités nécessitant d'être levées avec réalisation de contre visite sous 3 mois. Les inspecteurs ont constaté que cet appareil était actuellement entreposé dans une salle de repos située au sous-sol. Aucune mention n'a été indiquée sur l'appareil pour interdire son utilisation. Par ailleurs, aucune action n'a été réalisée sur l'appareil pour rendre impossible toute émission de rayonnement ionisant.

Je vous invite à entreposer l'appareil Sténoscope dans un endroit plus adapté (moins de passage avec accès limité). Je vous invite également à réaliser des actions sur l'appareil pour rendre impossible son utilisation ou à indiquer clairement que son utilisation est interdite.



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 à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD

