

Lyon, le 26/10/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-051385

Clinique St Vincent de Paul
70 avenue du Médipôle
38300 BOURGOIN JALLIEU

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0527** du **10 octobre 2018**
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 10 octobre 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 10 octobre 2018 à la clinique St Vincent de Paul à Bourgoin-Jallieu (38) 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 de la détention et de l'utilisation de 2 générateurs de rayons X au bloc opératoire dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont pu également vérifier les engagements pris par la clinique lors de l'inspection qui s'est déroulée en 2011 sur le même thème.

Des améliorations ont été relevées depuis 2011, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle et le taux de formation à la radioprotection des patients. Cependant, les inspecteurs ont constaté des manquements importants dans la prise en compte des dispositions réglementaires, notamment en matière de radioprotection des travailleurs. En effet, aucun conseiller à la radioprotection, acteur clé de la radioprotection des travailleurs, n'a été désigné. De plus, la répartition des responsabilités entre la clinique et les intervenants extérieurs devra être contractualisée avec les différentes parties, notamment avec les praticiens libéraux qui disposent de leurs propres salariés. Enfin, les contrôles de qualité internes devront être réalisés au plus vite.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection. Enfin, l'article R. 4451-118 ajoute que « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun conseiller à la radioprotection n'était désigné. Des discussions sont encore en cours sur la personne qui sera désignée et également sur ses missions. En effet, il a été précisé aux inspecteurs que des missions relatives à la radioprotection des patients (réalisation des contrôles de qualités internes trimestriels notamment) lui seraient éventuellement confiées. Les inspecteurs ont noté par ailleurs le recours effectif à une société de prestation en radioprotection.

A1. Je vous demande de désigner dans les meilleurs délais un conseiller à la radioprotection, dont vous formaliserez les missions ainsi que le temps et les moyens alloués.

Intervenants au bloc opératoire, extérieurs à la clinique

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants : chirurgiens libéraux et leurs salariés, organismes de contrôle et de maintenance de l'appareil et des installations, fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

En particulier, les points suivants, concernant les praticiens libéraux et leurs salariés, ont été relevés par les inspecteurs :

- certains praticiens et leurs salariés n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs (demande B1),
- les équipements de protection individuelle mis à leur disposition mériteraient d'être complétés (demande C1),
- le suivi médical renforcé de certains praticiens libéraux et de leurs salariés doit être réalisé (demande C2).

A2. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures ou chirurgien libéral, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection précité.

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 des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu de « *définir et mettre en œuvre une 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 sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes trimestriels n'étaient pas mis en œuvre. Pour cela, la clinique a fait l'acquisition d'un fantôme très récemment. Cependant, des discussions sont encore en cours concernant les personnes chargées de l'exécution de ces contrôles de qualité internes.

A3. Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais les contrôles de qualité internes trimestriels et de formaliser l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité.

La décision de l'ANSM susmentionnée précise que « *pour l'application de la présente décision, il convient de prendre en compte les modes d'exploitation suivants en considérant que les débits mentionnés sont définis dans les conditions de débit de Kerma maximum précisées au point 6.2.3 :*

- *le mode de radioscopie standard à débit de Kerma limité à 100 mGy/min qui est le mode par défaut ;*
- *le mode de radioscopie à haut débit, avec un débit de Kerma qui reste inférieur à 200 mGy/min. Ce mode à haut débit de Kerma nécessite l'activation constante de l'installation par l'opérateur et déclenche une indication sonore lors de son utilisation ;*
- *le mode « ciné », pour lequel le débit de Kerma n'est pas limité à 200 mGy/min, destiné à produire des images à haute résolution spatiale pour les mémoriser et re-visualiser ;*
- *le mode dit de soustraction, qui est un mode à très haut débit de Kerma, destiné à obtenir une série d'images soustraites après injection de produit de contraste ;*
- *le mode d'angiographie rotationnelle ».*

Les inspecteurs ont constaté que le mode d'exposition dit de soustraction pour l'appareil utilisé en chirurgie vasculaire (appareil installé en 2007) a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en 2017, mais pas en 2018.

A4. Je vous demande de vérifier les modes d'exposition des appareils qui sont utilisés dans chacune des spécialités, ainsi que leur paramétrage, et de faire réaliser les contrôles de qualité externes initiaux correspondants.

Mise à jour de documents

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail précisent les nouvelles modalités de délimitation du zonage radiologique autour des appareils. Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

L'évaluation des risques définissant le zonage radiologique et les analyses des postes de travail ont été réalisées en 2014. Cependant, les points suivants ont été constatés par les inspecteurs :

- la pose de stimulateur pour le traitement de la douleur, réalisée par un algologue, n'a pas été prise en compte,
- seul le mode d'exposition de scopie continue a été considéré. Or les modes d'exposition dit de soustraction et « DR », *a priori* plus dosants que le mode scopie, n'ont pas été pris en compte,
- les mains des chirurgiens peuvent parfois être dans le faisceau, sans que cette pratique ne soit prise en compte dans les analyses de poste. Une campagne de mesure de doses aux extrémités pourrait utilement être menée,
- le partage des activités entre praticiens ainsi que pour le personnel paramédical nécessite d'être vérifié.

A5. Je vous demande de mettre à jour le zonage radiologique ainsi que les évaluations des expositions individuelles en prenant en compte tous les modes d'exposition utilisés et les pratiques réelles et en actualisant les volumes d'activité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* », soient les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel n'était pas formé. Il a été précisé que des accès à une formation en *e-learning* sont mis en œuvre pour les salariés de la clinique et pour certains chirurgiens et leurs aides opératoires.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan des personnes formées (salariées ou non de la clinique) avant le 31 décembre 2018.

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. L'article 13 de la décision précise qu'un rapport de conformité des installations doit être établi et mentionne les informations devant y figurer.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures des niveaux d'exposition dans les locaux adjacents ont été réalisées par un organisme agréé par l'ASN et ont confirmé les niveaux de dose d'une zone publique. Cependant les installations ne sont actuellement pas conformes à la décision ASN n° 2017-DC-0591. En effet aucun voyant n'est mis en œuvre aux accès des salles de bloc opératoire et le bouton d'arrêt d'urgence actuellement utilisable ne répond pas entièrement aux contraintes de la décision. Il a été précisé aux inspecteurs que des travaux seraient mis en œuvre durant les congés de Noël et durant la période estivale de l'année suivante.

B2. Je vous demande de confirmer votre engagement sur l'échéance des travaux prévus et de mettre en place des dispositions compensatoires temporaires, comme l'identification explicite du bouton d'arrêt situé sur les appareils permettant de les éteindre.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de conformité des installations dès que les travaux seront terminés.

C. OBSERVATIONS

Équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-56 du code du travail précise que « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.*

Il veille à leur port effectif ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune paire de lunettes ou visière plombée n'est mise à disposition par la clinique. De plus, les tabliers plombés mis à disposition sont d'un seul tenant et les ceintures, permettant de répartir une partie du poids du tablier sur les hanches, ne sont pas en nombre suffisant (plus de tabliers que de ceintures).

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur l'adéquation et l'ergonomie des équipements de protection individuelle afin de faciliter leur port et ainsi de réduire les doses reçues.

Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical salarié de la clinique bénéficie d'un suivi médical dont la périodicité respecte l'article R. 4624-28 du code du travail. Cependant, aucune information n'a pu être transmise aux inspecteurs quant au suivi des praticiens libéraux et de leurs salariés.

C2. En lien avec la demande A2, je vous encourage à rappeler aux intervenants extérieurs qu'un suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs exposés est nécessaire.

Optimisation des doses délivrées

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique précise que les activités nucléaires doivent satisfaire notamment au 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* ».

C3. Je vous invite vivement à mettre en place des actions simples d'optimisation : mode de scopie pulsée par défaut, mise en œuvre de collimations qui, de plus, amélioreraient la qualité de l'image, limitation du mode d'exposition « DR », etc.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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* ».

Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution : la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique. Elle prévoit en particulier des objectifs de formation par profession concernée.

De plus, l'article 4 de la décision liste les professionnels devant suivre cette formation : les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état devront dorénavant suivre cette formation.

Les inspecteurs ont constaté une nette amélioration du taux de praticiens formés depuis l'inspection de 2011. Quelques professionnels devront renouveler cette formation en 2019.

C4. Je vous invite à prendre en compte les modifications réglementaires dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à la radioprotection des patients à programmer. En particulier, je vous invite à vérifier que les objectifs de formations sont conformes à ceux prévus dans la décision ASN n°2017-DC-585 susmentionnée.

Suivi du patient

En juillet 2014, la Haute autorité de santé (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.

C5. Bien que les niveaux de doses délivrées au sein de votre établissement soient faibles, je vous recommande de prendre en compte le guide de la HAS et de formaliser les conduites à tenir dans de pareils cas.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD

