

Référence courrier :
CODEP-LYO-2020-061486

Lyon, le 4 janvier 2021

Clinique de la Sauvegarde
480 avenue David Ben Gourion
CP 309
69337 LYON Cedex 09

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2020-0542** du **15 décembre 2020**
Installation : Blocs opératoires de la clinique
Pratiques interventionnelles radioguidées / D690094 (Récépissé CODEP-LYO-2019-046266)

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 la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle a eu lieu le 15 décembre 2020 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le contexte de la crise sanitaire COVID-19.
L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre établissement et a été complétée par une visite des locaux ainsi que des échanges avec les utilisateurs des appareils.

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 15 décembre 2020 à la clinique de la Sauvegarde à Lyon (69) 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 9 appareils émetteurs de rayons X, fixes ou mobiles, lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

La clinique a engagé une démarche importante afin de résorber le retard pris en matière de radioprotection ces dernières années. Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques et les évaluations des expositions ont été mises à jour avec les pratiques actuelles de la clinique. De plus, la coordination des moyens de prévention a été améliorée avec un taux de signature satisfaisant du document de coordination par les médecins libéraux. Ce point doit être poursuivi. Par ailleurs, la présence d'une personne relais ainsi que des médecins référents sont à souligner afin d'améliorer la culture de radioprotection au sein des blocs opératoires. Cette démarche doit être maintenue mais doit toutefois être améliorée, notamment en ce qui concerne les formations et leur suivi, qui sont

parfois nettement en-dessous de l'attendu, ainsi que le respect des périodicités des vérifications au titre du code du travail et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Par ailleurs, concernant spécifiquement la radioprotection des travailleurs, l'individualisation des évaluations des expositions doit être poursuivie, notamment afin de déterminer un classement et un suivi dosimétrique adaptés.

S'agissant de la radioprotection des patients, les premières évaluations dosimétriques montrent que certains actes de cardiologie interventionnelle sont optimisés. Pour d'autres actes de cette spécialité, les niveaux de référence locaux doivent être comparés à la littérature. Des évaluations doivent encore être finalisées dans les autres spécialités.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formations réglementaires – Habilitation au poste de travail

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités d'information et de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque intervenant en zone délimitée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans pour les travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

La formation à la radioprotection des patients est demandée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique : « *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* ». Les objectifs de la formation, son contenu et sa périodicité en fonction des secteurs d'activités sont précisés dans les décisions ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 et n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

De plus, la décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Dans son article 9, il est précisé que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision [ASN n°2017-DC-585] du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Enfin, l'article R. 1333.73 du code de la santé publique précise que « *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser* ».

D'après les documents transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont notamment constaté :

- un taux de formation à la radioprotection des patients élevé parmi les chirurgiens du bloc général (plus de 95%), alors que seulement 50% environ des praticiens intervenant dans les autres blocs sont à jour de leur formation,
- le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est nettement en-dessous de l'attendu : seulement 41% des salariés de la clinique et 1 seul non salarié de la clinique sur 143 intervenants ont leur formation à jour.

Lors de l'échange avec vos services, il est apparu que l'établissement mettait également en œuvre des actions de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants lors de la mise en service de nouveaux dispositifs ou des tutorats entre professionnels ; la formalisation et la traçabilité de ces actions n'ont pas été démontrées.

A1. Je vous demande d'établir une planification des différentes formations à suivre avec des objectifs échelonnés des taux de formation. Vous transmettez cette planification à la division de Lyon de l'ASN, ainsi qu'un bilan des formations réalisées dans un délai de 6 mois.

A2. Je vous demande de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des personnels concernés et de vérification de la qualification des personnes utilisant des appareils émettant des rayonnements ionisants, puis de veiller à la mise en œuvre opérationnelle de ces modalités.

Conditions d'emploi et exposition des travailleurs

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* ».

Par ailleurs, l'article R.4451-57 du code du travail précise le classement des travailleurs :

« *I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts* ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des expositions ont toutes été revues en 2020 pour chacun des 9 appareils émetteurs de rayons X. Les évaluations individuelles de l'exposition sont en cours de rédaction afin de prendre en compte, le cas échéant, les interventions des travailleurs sur plusieurs modalités, en déduire leur classement et le suivi dosimétrique adapté, notamment pour définir le besoin de dosimètres des extrémités et/ou du cristallin.

A3. Je vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition, d'en conclure le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté à leur exposition. Dès cette finalisation, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un bilan nominatif du classement et du suivi dosimétrique retenus.

Programme des vérifications

Les articles R.4451-40 à R. 4451-51 du code du travail demandent la réalisation de vérifications initiales et périodiques de l'efficacité des moyens de prévention. L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 est l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Ce dispositif de vérifications prévu au titre du code du travail dispose d'une période de transition jusqu'au 1^{er} juillet 2021.

L'arrêté du 23 octobre 2020, en partie applicable, précise à l'article 18 que « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications. De plus les vérifications périodiques n'ont pas été réalisées en 2019 ni 2020. Il est prévu qu'elles soient réalisées 6 mois après le dernier renouvellement de la vérification initiale, soit au plus tard en avril 2021.

A4. Je vous demande de mettre à jour votre programme des vérifications afin de prendre en compte le nouveau dispositif réglementaire au titre du code du travail et de définir, lorsque nécessaire, la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques. Vous transmettez ce programme à la division de Lyon de l'ASN.

A5. Une fois le programme établi, je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de respecter les modalités et les périodicités qui y seront mentionnées.

Contrôles de qualité internes

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. Elle précise notamment les périodicités des contrôles internes.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes trimestriels n'ont pas été réalisés en 2019. Ils ont été réalisés en août 2020 par le prestataire en physique médicale de la clinique.

A6. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de respecter les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité.

Optimisation des doses délivrées – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « *I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ». De plus, cet article ajoute que « *II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté*

nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ».

Par déclinaison de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés a été homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019.

Par ailleurs, par la lettre circulaire du 24 mars 2014 relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées, l'ASN recommande que les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir. Les NRL sont un outil d'optimisation des procédures et permettent d'évaluer les pratiques de l'établissement en les comparant avec la littérature.

Les inspecteurs ont constaté que des NRD ont été validés par l'IRSN pour les actes de coronarographie réalisés sur les appareils C1, C2 et C3 ainsi que les actes d'angioplastie des coronaires sur C2. Ils sont inférieurs aux valeurs guides précisées dans la décision ASN n°2019-DC-0667, ce qui est satisfaisant.

Toutefois, des NRL ont été établis pour des actes de cardiologie interventionnelle, mais n'ont pas été comparé à la littérature.

Enfin, aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée pour des actes d'autres spécialités réalisés sur les appareils fixes ou sur les amplificateurs de bloc opératoire. Il a été précisé que les recueils sont actuellement manuels et prennent donc plus de temps.

A7. Je vous demande d'identifier les actes réalisés dans votre établissement qui pourraient faire l'objet de NRD et d'en prioriser les évaluations dosimétriques. Vous transmettez un échéancier de réalisation des NRD et transmettez un bilan sous 6 mois.

A8. Je vous demande de comparer les NRL établis avec la littérature afin d'évaluer vos pratiques et, le cas échéant, optimiser vos procédures.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de 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 ».

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que « I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 ».

La clinique de la Sauvegarde a une organisation de la radioprotection très structurée à trois niveaux : un niveau pilotage, un niveau opérationnel et un niveau de terrain, où différents professionnels interviennent. La clinique a désigné une Personne compétente en radioprotection (PCR) principale, une PCR suppléante et fait actuellement appel à un prestataire externe. Cependant, devant l'absence prolongée de la PCR principale, la clinique a engagé une démarche de recrutement d'une personne qui pourra assurer ses missions.

B1. Dès la finalisation de votre organisation de la radioprotection, je vous demande de la formaliser et de la transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

Contrôles de qualité externes (CQE)

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée précise dans son paragraphe 4.3, que « *les tests relatifs à un mode, tel que défini au dernier paragraphe du point 2.1 de la présente annexe, ne sont à réaliser que si ce mode est utilisé cliniquement. Il convient de se référer aux informations relatives à l'utilisation du dispositif soumis au contrôle mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement* ».

Les inspecteurs ont constaté sur les rapports de contrôles de qualité externes réalisés en 2019, que les modes d'exposition utilisés pour la réalisation des CQE ne correspondent pas toujours avec le mode d'exposition utilisé lors des pratiques cliniques. Par exemple, un programme d'orthopédie est utilisé pour le CQE, alors que l'appareil concerné n'est utilisé qu'en chirurgie thoracique, urologique ou vasculaire.

Il a été précisé aux inspecteurs que des discussions étaient en cours avec l'organisme de contrôle sur ce point.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les derniers rapports de contrôles de qualité externes validés pour l'année 2020.

Suite de l'événement déclaré du 22 janvier 2019

L'événement déclaré à l'ASN du 22 janvier 2019 concernait le déclenchement involontaire d'un amplificateur de bloc à la fin d'une intervention. Il avait été précisé oralement aux inspecteurs que les consignes étaient données d'éteindre les appareils une fois l'acte réalisé.

Or, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté, à deux reprises, que les amplificateurs n'étaient pas systématiquement éteints à la fin des interventions. De plus, la présence d'un dispositif permettant de couper le rayonnement de l'amplificateur tout en le maintenant sous tension n'a pas été confirmée lors de la visite.

B3. Je vous demande de préciser les consignes données au personnel à la fin d'une intervention concernant les amplificateurs. Vous préciserez également l'existence ou non d'un dispositif permettant de couper les rayonnements tout en maintenant l'appareil sous tension, pour chacun des amplificateurs.

C. OBSERVATIONS

Intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que *le chef d'une entreprise utilisatrice 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.*

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants : chirurgiens libéraux et leurs salariés, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables.

Les inspecteurs ont constaté qu'un document formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrice et que la majorité des entreprises extérieures et chirurgiens libéraux l'ont signé. En revanche, aucun des fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables n'a signé le document.

C1. J'ai bien noté votre engagement, lors de l'inspection, de finaliser la signature du document formalisant la coordination des mesures de prévention, notamment avec les fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables.

Suivi médical

L'article R. 4624-28 précise que « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail ajoute que « pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

Les inspecteurs ont constaté que 86% des travailleurs exposés salariés de la clinique ont bénéficié d'une visite médicale ces quatre dernières années.

C2. En lien avec la demande A3, il y aura lieu d'adapter la périodicité des visites médicales en fonction du classement retenu des travailleurs exposés.

Conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591

Les salles du bloc général où sont utilisés les rayonnements ionisants disposent de prises dédiées aux amplificateurs. Cependant, les inspecteurs ont constaté la possibilité de brancher d'autres appareils sur cette prise, allumant ainsi le voyant destiné à signaler la mise sous tension d'un amplificateur. Les inspecteurs ont noté que des dispositifs seraient mis en œuvre dans le mois pour que seuls les amplificateurs puissent être branchés sur ces prises dédiées.

Par ailleurs, le voyant lumineux aux accès des salles était historiquement associé à l'occupation de la salle, signalant que toute entrée pendant l'intervention n'était pas souhaitée. Ce sont ces mêmes voyants qui signalent aujourd'hui la mise sous tension des appareils à rayons X, excepté pour la salle S11 du bloc général pour laquelle les deux voyants sont côte à côte. Lors de l'inspection, il est apparu que plusieurs personnes intervenant au sein des blocs opératoires ignoraient la signification des voyants.

C3. J'ai bien noté que vous alliez réaliser une identification des voyants lumineux situés aux accès des salles de bloc et qu'une campagne de sensibilisation auprès de toutes les personnes intervenant dans ces locaux serait menée.

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 la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par :

Caroline COUTOUT