

Lyon, le 16 mars 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-012507

Monsieur le Directeur de la Clinique Saint Charles
23, rue de Flesselles
69283 LYON Cedex 01

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0347 du 4 mars 2021
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Déclaration CODEP-LYO-2019-004311

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

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 4 mars 2021 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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 4 mars 2021 a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide de quatre amplificateurs de brillance dans les salles des blocs opératoires de la clinique Saint Charles à Lyon (69).

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

En effet, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les doses délivrées restent faibles, des niveaux de références locaux pour les actes réalisés aux blocs opératoires ont été définis et les contrôles de qualité sont correctement réalisés. Pour la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) est impliqué et que les contrôles de radioprotection sont correctement suivis et réalisés.

Cependant, les salles où sont utilisés les appareils électriques générant des rayons X doivent être mises en conformité. D'autres points doivent également être améliorés, notamment l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que l'établissement de plans de préventions avec les entreprises et les personnels extérieurs intervenant en zone réglementée.

Enfin, la mise en œuvre d'un système d'assurance de qualité en imagerie, déjà entreprise, doit être finalisée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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 9 de cette décision précise 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. »

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 pour les salles du bloc opératoire 1 à 4, les accès donnant sur le couloir technique ne comportaient pas de signalisation lumineuse indiquant un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Ces écarts figurent dans les rapports de conformité des salles 1 à 4 et ont été relevés lors du dernier contrôle externe de radioprotection.

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire, salles 1 à 4, aux exigences relatives à la signalisation mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 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 ; [...]*

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

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

Les inspecteurs ont consulté l'étude de poste et les fiches d'exposition des travailleurs mais ont constaté que les évaluations des risques individuels sont à compléter pour tous les travailleurs exposés en prenant en compte les items listés à l'article cités ci-dessus.

A3. Je vous demande d'établir des évaluations des risques individuelles pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant). Vous veillerez à me transmettre ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Intervenants extérieurs

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 ».

Par ailleurs, 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 ».

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

Des modèles de plans de prévention intégrant les risques liés aux rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs, mais ces plans de prévention ne sont pas signés avec l'ensemble des entreprises extérieures et des praticiens libéraux.

A4. Je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical de la clinique bénéficiait de ce suivi mais que le personnel en libéral ne disposait pas de fiche d'aptitude médicale et ne faisait l'objet d'aucun suivi médical périodique.

A5. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés y compris le personnel en libéral disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – 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.
II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle et indique notamment que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Les inspecteurs ont noté que les relevés de dosimétrie opérationnelle indiquaient des résultats égaux à zéro. Il leur a été précisé que le port du dosimètre opérationnel n'est pas systématique et que des rappels sont faits régulièrement sur le port obligatoire des dosimètres opérationnels pour les travailleurs accédant à des zones contrôlées.

A6. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus opératoires n'étaient pas conformes au regard des informations qui doivent y figurer comme le PDS et l'identification du matériel utilisé lors de la réalisation des actes de radiologie interventionnelle.

A7. Je vous demande de veiller à la conformité des comptes rendus d'actes délivrés notamment en ajoutant le PDS et l'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, « l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail (...) afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ».

Ces vérifications se déclinent, durant la vie des équipements de travail, ou des installations, sous la forme de vérifications initiales (faites par un organisme accrédité) et de vérifications périodiques (effectuées par le conseiller en radioprotection).

L'arrêté du 23 octobre 2020 prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail détermine les mesures à réaliser dans le cadre de l'évaluation des risques et les vérifications à mener pour s'assurer 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. Il fixe les modalités et, le cas échéant, la fréquence des vérifications, ainsi que le contenu des rapports

de vérification correspondants. De plus un programme des vérifications est mis en place sur les conseils du conseiller en radioprotection et fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont noté que les vérifications étaient effectuées selon les périodicités requises. Néanmoins aucun programme des vérifications n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A8. Je vous demande de mettre en place un programme de vérifications et d'en réaliser une réévaluation en tant que de besoin.

Délimitation et signalisation des zones contrôlées et surveillées

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées « I. Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou des clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements sont émis. II. [...] les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les différentes zones définies dans les salles du bloc opératoire ne faisaient pas l'objet d'une signalisation appropriée aux accès des locaux (mention d'une zone surveillée intermittente en lieu et place d'une zone contrôlée intermittente). De plus, le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection n'étaient pas mis à jour.

A9. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées aux différents accès des salles du bloc opératoire ainsi qu'à la mise à jour du nom et des coordonnées du conseiller en radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements.

Les inspecteurs notent positivement qu'un état des lieux des procédures déjà existantes pour répondre aux différentes obligations était réalisé. De plus, des indicateurs d'évaluation et des objectifs de réalisation sont également identifiés.

B1. Je vous encourage à poursuivre les travaux de déploiement du système d'assurance de la qualité en imagerie afin de répondre aux exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 et vous demande de me transmettre un échéancier pour la mise en œuvre des actions qui restent à entreprendre.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « 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 ».

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise la finalité, les objectifs de la formation continue et ses modalités, ainsi que la durée de validité de 7 ans de la formation à la radioprotection des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel paramédical n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Il a été signalé aux inspecteurs que ces personnels étaient inscrits pour une session prochaine. Par ailleurs pour une partie du personnel médical, les inspecteurs ont noté que des attestations de validation de formation étaient manquantes.

B2. Vous veillerez à me transmettre les attestations de formations à la radioprotection des patients pour le personnel médical et paramédical dont vous ne disposez pas le jour de l'inspection.

C. OBSERVATIONS

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* ».

L'article R. 1333-61 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* ».

C1. 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.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT