

Lyon, le 8 avril 2021

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2021-016587

**Directeur du secteur sanitaire  
Clinique mutualiste chirurgicale  
3, rue le verrier  
42100 SAINT-ETIENNE**

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0344 du 26 mars 2021  
Installation : clinique mutualiste chirurgicale  
Pratiques interventionnelles radioguidées / D420043 (récépissé de déclaration CODEP-LYO-2019-021851)

**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, un contrôle a eu lieu le 26 mars 2021 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement entièrement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre 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 sur site.

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 26 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 pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salles vasculaires à l'aide de cinq générateurs de rayons X. Cette inspection fait suite aux inspections menées par l'ASN les 30 mai 2018 et 4 juin 2019 et au plan d'actions qui avait été présenté à la division de Lyon de l'ASN le 8 novembre 2019.

Les inspecteurs ont constaté de nettes améliorations concernant la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, les personnes compétentes en radioprotection ont été nouvellement nommées, dont une parmi le personnel intervenant au bloc opératoire ; un

chirurgien vasculaire est également particulièrement investi dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants. Ceci contribue de façon satisfaisante à la culture de la radioprotection au sein du bloc. Ainsi, des progrès notables ont été observés, comme la mise à disposition et le positionnement des dosimètres, complétés par la réalisation d'audits sur le port des dosimètres, la rédaction détaillée des évaluations des risques et des évaluations individuelles des expositions, même si le risque radon devra être mieux pris en compte dans ces documents.

Cependant, des améliorations sont encore attendues concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur la réalisation des vérifications périodiques en radioprotection dont les périodicités ne sont actuellement pas respectées. Des audits de bonne utilisation des appareils et prises dédiées garantissant la conformité des installations doivent être transmis à la division de Lyon de l'ASN. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des patients, un travail d'analyse doit être mené sur les niveaux de référence établis qui devra mener, le cas échéant, sur un plan d'action d'optimisation des doses délivrées.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Formations réglementaires

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* », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

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* ». 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>).

Il est considéré que les infirmiers (IBODE ou IDE) participent à la réalisation de l'acte dès que, à la demande du chirurgien, ils positionnent l'amplificateur de brillance sur le patient ou qu'ils choisissent le programme pré-enregistré sur l'appareil (sans en modifier les paramètres). Ils doivent alors bénéficier de la formation à la radioprotection des patients. Dans ce cas, l'ASN recommande à ce que les infirmiers (IBODE et IDE) suivent le guide professionnel rédigé par l'Union nationale des associations d'infirmier(ères)s de bloc opératoire diplômé(e)s d'état (UNAIBODE).

Les inspecteurs ont constaté des améliorations depuis l'inspection menée par l'ASN en 2019 sur le taux de formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs, contrairement au taux de formation pour le personnel paramédical pour lequel une baisse de 80% à 61% est observée.

Concernant la radioprotection des patients, il a été précisé aux inspecteurs que les infirmiers étaient amenés à participer à la réalisation de l'acte, notamment en positionnant les amplificateurs de brillance au niveau des patients. Aujourd'hui, certains praticiens et tous les infirmiers n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

**A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour tout le personnel (praticiens, internes, paramédicaux) suive la formation à la radioprotection des travailleurs et que le personnel concerné (praticiens et paramédicaux) suive la formation à la radioprotection des patients.**

**A2. Je vous demande transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous 6 mois les taux de formation pour chaque catégorie professionnelle et pour chacune des deux formations précitées.**

#### Vérifications initiales et périodiques

Les articles R. 4451-40 et R. 4451-46 du code du travail précisent que les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et les locaux de travail doivent faire l'objet d'une vérification initiale par un organisme accrédité et de vérifications périodiques.

L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail 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.

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, précise 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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des vérifications n'a été rédigé et que les périodicités des vérifications périodiques n'ont pas été respectées.

**A3. Je vous demande de rédiger le programme des vérifications conformément aux modalités et périodicités de l'arrêté du 23 octobre 2020 pris au titre du code du travail. Le cas échéant, vous justifierez et formaliserez les nouvelles modalités (dont modalités organisationnelles) et périodicités des vérifications périodiques.**

#### Niveaux de référence diagnostiques et locaux

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, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, les niveaux de référence doivent être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et comparés aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 et relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Des niveaux de références locaux ont été établis pour plusieurs actes dans différentes spécialités, sur tous les appareils, excepté l'amplificateur utilisé en chirurgie vasculaire, faute de données suffisantes. Cependant, aucune analyse des doses délivrées, ni aucune comparaison à la littérature, n'ont été menées. Dans ces conditions, il n'y a aucun moyen de savoir si les amplificateurs de brillance sont convenablement paramétrés et optimisés. D'ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un des trois appareils de modèle identique délivre des débits de dose significativement plus élevés que les deux autres.

Par ailleurs, les données pour un acte réalisé en salle hybride (embolisation hépatique) ont été transmises à l'IRSN. Cependant, la médiane du PDS était supérieure au NRD de 126%. Bien que le rapport d'analyse de la société de prestation en physique médicale conclut à la nécessité d'optimiser les doses délivrées sur cet appareil, aucune action d'optimisation n'a été entreprise.

**A4. Je vous demande de mener systématiquement des analyses des niveaux de référence que vous établissez. A la suite de ces analyses, le cas échéant, vous établirez un plan d'action permettant l'optimisation des doses délivrées que vous suivrez périodiquement.**

**A5. Je vous demande de transmettre à la division de l'ASN sous 6 mois les actions d'optimisation menées à la suite de l'analyse des doses délivrées sur la salle hybride.**

#### Modes d'exposition utilisés

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.

De plus, 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* ».

Par ailleurs, 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. L'article 7 de la décision précise que les procédures par type d'actes et les modes opératoires sont formalisés dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les modes d'exposition et programmes utilisés des amplificateurs n'étaient pas formalisés et qu'un doute persistait quant au mode d'exposition soustrait utilisé en chirurgie vasculaire. Par ailleurs, il a été précisé que la formalisation dans le système de gestion de la qualité des procédures par types d'actes ainsi que les modes opératoires n'était pas finalisée.

**A6. Je vous demande de formaliser les modes d'exposition des appareils qui sont utilisés dans chacune des spécialités. Cela permettra de faciliter la réalisation des contrôles de qualité conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 ainsi que la formalisation des procédures et modes opératoires qui sont en cours de rédaction.**

#### Evaluation du risque dû au radon et exposition associée

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que l'évaluation des risques doit prendre en considération « *le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées* ». L'article R. 4451-53 du même code ajoute que l'évaluation individuelle des expositions doit comporter « *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 4o de l'article R. 4451-1* ».

La commune sur laquelle se situe la clinique est en zone 3 selon l'article R. 1333-29 du code de la santé publique. Le rapport du dépistage réalisé au dernier trimestre 2018 en application de l'article R. 1333-33 du code de la santé publique relatif à la gestion du radon dans les établissements recevant du public a été transmis peu de temps après l'inspection. Les inspecteurs ont noté que les activités volumiques moyennes annuelles sont bien inférieures au niveau de référence de 300 Bq.m<sup>-3</sup>.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles des expositions comportaient une estimation de la dose due à l'exposition au radon. Cependant, la justification de cette estimation n'est pas formalisée dans les analyses des postes de travail transmises.

**A7. Je vous demande de formaliser l'évaluation des risques dus au radon aboutissant à l'évaluation individuelle de l'exposition au radon.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### 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 l'utilisation des appareils et prises dédiées permettant de garantir la conformité des installations a été améliorée grâce à la formation et la sensibilisation des professionnels et ainsi qu'à la présence permanente d'une personne compétente en radioprotection au sein du bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas constaté de dysfonctionnement ou mauvaise pratique, comme ceux constatés lors de l'inspection menée par l'ASN en 2019. Cependant, afin de vérifier la pérennité de la bonne utilisation des appareils et des prises dédiées, des audits périodiques devront être menés afin de garantir la conformité des installations.

Les inspecteurs ont également noté que la conformité des salles 15 et 16 serait systématique si les prises dédiées étaient munies d'un détrompeur.

**B1. Je vous demande de mener une réflexion concernant la mise en place d'un détrompeur au niveau des prises dédiée des salles 15 et 16.**

**B2. Afin de répondre pleinement à un des points soulevés lors de l'inspection menée en 2019, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats des deux premiers audits que vous mènerez périodiquement concernant :**

- l'utilisation et le bon fonctionnement des boîtiers garantissant l'activation des voyants de mise sous tension et d'émission aux accès des salles,
- l'utilisation et le bon fonctionnement des prises dédiées des salles 15 et 16, si celles-ci ne sont pas munies de détrompeur.

### 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 ».*

Sur les 7 entreprises extérieures ou chirurgien libéral identifiés par la clinique, seules 2 entreprises ont signé un plan de prévention, malgré une relance de la clinique. Ce point faisait déjà l'objet d'une demande lors de l'inspection menée par l'ASN en 2019.

**B3. Je vous demande de transmettre sous 6 mois à la division de Lyon de l'ASN les plans de prévention signés avec chacune des entreprises extérieure et chirurgien libéral.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Dosimétrie des extrémités*

C1. A la suite des évaluations individuelles des expositions, certains professionnels doivent bénéficier d'un suivi dosimétrique des extrémités. Si celui-ci est mis en œuvre pour les professionnels exerçant en chirurgie vasculaire, les inspecteurs ont noté qu'il le sera prochainement pour les chirurgiens digestifs. Cela permet de répondre à un des points relevé lors de l'inspection menée par l'ASN en 2019.

C2. Les inspecteurs ont également noté que l'entreposage des bagues dosimétriques des chirurgiens, situé lors de l'inspection dans un sas matériel, serait revu.

### *Dosimètres opérationnels*

C3. Les inspecteurs ont noté que la clinique se dotera prochainement de 4 dosimètres opérationnels ainsi que d'une seconde borne de lecture de ces dosimètres. Cela permet de répondre à un des points relevé lors de l'inspection menée par l'ASN en 2019.

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](http://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  
**Laurent ALBERT**

