

Lyon, le 17 juin 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-025982

Madame la Directrice
Madame Clinique du Renaison
75 rue du Général Giraud
42300 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2021-0343** du 1^{er} juin 2021
Clinique du Renaison / Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées/Déclaration n° DNPRX-LYO-2021-1512

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, une inspection a eu lieu le mardi 1^{er} juin 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 1^{er} juin 2021 à la clinique du Renaison (42) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR). Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie et le suivi médical des travailleurs exposés ainsi que la conformité des salles où sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à l'optimisation des actes réalisés, aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à la gestion des événements et à l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des exigences règlementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, même si les enjeux radiologiques sont modérés. Ils ont noté la bonne volonté de l'équipe pour se conformer aux exigences règlementaires et la forte implication du personnel dont, en particulier, celle du conseiller à la radioprotection (CRP) et de son prestataire. Cependant, des améliorations importantes sont à apporter, notamment, concernant l'évaluation des risques au cristallin et aux extrémités en chirurgie vasculaire, la conformité des salles à toutes les exigences règlementaires, l'information du personnel du bloc opératoire sur les seuils d'alerte de doses aux patients et l'assurance qualité en imagerie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques

L'article R. 4451-15 du code du travail impose, notamment, que l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser 15 mSv/an pour le cristallin et 50 mSv/an pour les extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence des dépassements de ces niveaux pour le cristallin (19mSv/an) et les extrémités (86 mSv/an) du chirurgien vasculaire.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre une campagne de mesures au cristallin et aux extrémités du chirurgien vasculaire à l'aide de détecteurs adaptés. En fonction des résultats, le port de protection individuelle supplémentaire devra être réalisé.

Conformité des salles de bloc opératoire

L'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 29/09/2017 précise notamment que, si la conception de l'appareil le permet, les accès aux salles doivent être équipés d'un voyant lumineux qui fonctionne durant l'émission des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de voyants lumineux asservis au fonctionnement des appareils émetteurs de rayons X aux accès aux salles sans justification formelle des fabricants sur l'impossibilité technique de les mettre en œuvre. Par ailleurs, ils ont bien noté que les voyants lumineux aux accès aux salles asservis à la mise sous tension fonctionnent et que les appareils sont équipés de voyants lumineux asservis à l'émission de rayons X visibles de l'extérieur des salles, excepté pour la salle de lithotricie qui n'est pas équipée de hublot.

A2. Je vous demande de faire, dans les meilleurs délais, le nécessaire pour équiper les accès de vos salles de bloc opératoire, où sont utilisées des appareils pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), de voyants lumineux asservis à l'émission de rayons X. En cas d'impossibilité technique formellement justifiée par le fabricant, je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les voyants lumineux asservis à l'émission d'X de vos appareils soient visibles de l'extérieur de ces salles.

A3. Je vous demande, dès que les travaux de mise en conformité des salles de bloc opératoire seront achevés, de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité actualisés de toutes les salles concernées.

Présentation du bilan annuel de la radioprotection au CSE (Comité Social et Economique)

L'article L4612-16 du code du travail impose qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (devenu CSE) :

- un rapport annuel écrit faisant le bilan général de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et des actions menées au cours de l'année écoulée, dont, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- un programme annuel de prévention des risques professionnels (dont le risque radiologique) et d'amélioration des conditions de travail. Ce programme fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir qui comprennent les mesures de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels, ainsi que, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de présentation formelle de ce bilan annuel de la radioprotection au CSE.

A4. Je vous demande de réaliser, au moins une fois par an, la présentation du bilan annuel de la radioprotection au CSE.

Suivi médical du personnel classé

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs travailleurs n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé avec la bonne périodicité.

A5. Je vous demande de faire le nécessaire pour que chaque travailleur classé dispose d'un certificat d'aptitude médicale valide à travailler sous rayonnements ionisants.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

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 ».

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention signés avec les médecins libéraux indépendants ne formalisent pas toutes les responsabilités de chacune des parties notamment en ce qui concerne le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, les formations à l'utilisation des appareils et à la déclaration des événements, le suivi médical et la désignation du CRP.

A6. Je vous demande de compléter et de faire signer vos plans de prévention avec les médecins libéraux indépendants en prenant en compte toutes les responsabilités de chacune des parties.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise notamment que le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que l'acte le plus dosant en chirurgie vasculaire n'a pas été évalué depuis 2013 et que certains actes comme la pose de pacemakers n'ont jamais été évalués. Par ailleurs, les valeurs déclenchant l'analyse (VDA) et les valeurs au-dessus desquelles un suivi du patient s'impose ont bien été déterminées pour la plupart des actes mais n'ont fait l'objet d'aucune information du personnel concerné (médecins et infirmières). Par ailleurs ces valeurs n'ont pas été affichées sur les appareils.

A7. Je vous demande de réaliser un recueil des doses aux patients pour la chirurgie vasculaire et les actes qui n'ont pas encore été analysés, de poursuivre la mise à jour du recueil des doses pour tous les actes, d'analyser les données et d'optimiser les pratiques (réglage des paramètres des appareils...) si nécessaire.

A8. Je vous demande de définir des VDA et les valeurs au-dessus desquelles un suivi du patient s'impose pour chaque acte et d'en informer le personnel concerné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté votre engagement à réaliser avant le 30 octobre 2022 toutes les actions prévues dans votre plan d'actions de mise en conformité de votre établissement à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance qualité en imagerie du 15 janvier 2019. Ils ont noté également l'absence de procédure formalisant les critères et les modalités de suivi des patients exposés aux actes interventionnels radioguidés.

Ces actions doivent prendre en compte notamment la formalisation des procédures concernant l'habilitation au poste de travail du personnel médical et para médical, les formations à la radioprotection des patients, à l'utilisation des appareils et à la détection et traitement des événements, la réalisation des fiches de poste, la rédaction des protocoles pour chaque acte pratiqué, le suivi des patients, le recueil et l'analyse des doses, les audits de contrôle qualité du processus d'assurance qualité...

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'actions actualisé qui doit prendre en compte notamment la procédure de suivi des patients.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté que tous les médecins auront suivi la formation à la radioprotection des patients **avant le 23/06/2021** et que la formation des infirmières participant aux actes d'imagerie (en déplaçant le patient durant l'opération) était en cours de réalisation.

oOo

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, mes salutations distinguées.

L'adjoint à la chef de division,

SIGNÉ

Laurent ALBERT

