

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-056618

Directrice de la Clinique TRENEL
575 rue du Dr Trenel
69560 Ste COLOMBE LES VIENNE

Objet : Inspection de la radioprotection du **12/09/2013**
Installation : Clinique Trenel - Bloc opératoire
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2013-0113**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 12 septembre 2013 à une inspection de la radioprotection au bloc opératoire de votre établissement, sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 septembre 2013 de la Clinique Trenel à St Colombe-lès-Vienne (69) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens libéraux exerçant à la clinique n'ont pas de culture de radioprotection (travailleurs et patients). En tant que coordinateur des mesures de prévention, la clinique doit faire un rappel de leurs obligations aux praticiens susceptibles d'être exposés. Par ailleurs, bien qu'animée d'une forte volonté de mener à bien ses missions, la personne compétente en radioprotection (PCR) a été nommée récemment et doit s'approprier les outils, analyses et études réalisées par la société externe apportant une assistance en radioprotection à la clinique Trenel. Notamment, des vérifications devront être faites sur le zonage radiologique et les analyses de poste de travail. Le contrôle de radioprotection interne doit de plus être amélioré (équipement de protections individuelles et contrôle d'ambiance). Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la présence d'un recueil des constantes et des pratiques au sein du bloc opératoire, qui pourra donner lieu à une optimisation des doses délivrées. Cette démarche doit être poursuivie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans le clinique

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I^{er} du Titre V du même code concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « *s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition* ». L'article R.4451-9 du même code ajoute que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité* ».

Par ailleurs, l'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* », et notamment l'article R.4512-6 et suivants relatifs au plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés sont aussi bien des personnes salariées de la clinique Trenel, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

L'assistance technique de la clinique Trenel en matière de radioprotection qui est assurée par une société externe a élaboré des plans de prévention destinés aux chirurgiens intervenant à la clinique. Les inspecteurs ont noté que les plans de préventions seraient, dans la mesure du possible, signés lors de la réunion de la Commission médicale de l'établissement (CME) qui aura lieu courant octobre 2013.

A1. En application des articles R.4451-8 et 4512-6 du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque travailleur non salarié intervenant dans votre établissement.

La clinique a mis en œuvre les principales obligations réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique. En revanche, les inspecteurs constatent que plusieurs points restent à finaliser ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation technique à l'utilisation des appareils : cette formation est non seulement assimilable à la formation à la sécurité prévue aux articles R.4141-1 et suivants du code du travail, mais elle permet également de connaître les paramètres concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients (choix de l'utilisation des différentes pédales de scopie, choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des paramètres de dose, etc.). Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'a pas été délivrée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) : cette formation est prévue en e-learning auprès de votre assistance externe en radioprotection. La majorité des chirurgiens y sont inscrits, mais aucun n'a encore finalisé sa formation ;

- la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article R.1333-74 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) : cette formation est prévue en e-learning auprès de votre assistance externe en radioprotection. La majorité des chirurgiens y sont inscrits, mais aucun n'a encore finalisé sa formation ;
- le suivi médical des praticiens : le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'aucun praticien n'a fait l'objet de suivi médical, ce qui n'est pas conforme aux articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail dans lequel il est spécifié que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...].* » ;
- le suivi dosimétrique des extrémités : ce suivi n'est pas mis en œuvre pour les praticiens, alors que les actes réalisés par les chirurgiens sont susceptibles de les exposer au niveau des extrémités. Ce point n'est pas conforme à l'article R.4451-62 du code du travail ;
- le suivi dosimétrique passif : il a été précisé par un des chirurgiens que le port de la dosimétrie passive n'était pas systématique. Ce point n'est pas conforme à l'article R.4451-62 du code du travail.

A2. Je vous demande de faire un rappel de leurs obligations aux praticiens susceptibles d'être exposés, dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-8 du code du travail. Ce rappel pourrait être réalisé auprès de la Commission médicale d'établissement (CME) dont une réunion est prévue dans le courant du mois d'octobre 2013.

Radioprotection des travailleurs

Zonage radiologique

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, dit arrêté « zonage », précise que « *le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ».

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle interne mentionne une valeur de 157,67 µSv/mois dans le couloir derrière la porte d'accès de la salle du bloc C. Le rapport de contrôle ne mentionne aucune non conformité alors que ce couloir est classé en zone non réglementée.

A3. En application de l'arrêté « zonage » susmentionné, je vous demande de justifier le classement radiologique du couloir de la salle du bloc C, actuellement en zone non réglementée. Le cas échéant, vous pourrez être amené à renforcer les protections biologiques entre la salle de bloc C et le couloir.

Équipements de protection individuelle

L'article R.4323-99 du code du travail prévoit que des contrôles périodiques soient effectués sur les équipements de protection individuelle (EPI).

Les inspecteurs ont constaté que tous les tabliers plombés n'ont pas été vérifiés (en particulier la jupe et chasuble) ainsi que les lunettes plombées mises à disposition. L'établissement n'a pas prévu de périodicité des contrôles de ces équipements.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que ces EPI sont contrôlés visuellement. Un contrôle sous scopie pourrait être envisagé avec la collaboration du service de radiologie de la clinique.

- A4. En application de l'article R.4323-99 du code du travail, je vous demande de vérifier l'intégralité des équipements de protection individuelle mis à disposition au sein de votre établissement.**
- A5. En application de ce même article, je vous demande de définir la périodicité et le mode de contrôle des équipements de protection individuelle. Vous pourrez inscrire ces informations dans le programme des contrôles prévu à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.**

Contrôle d'ambiance interne

Les articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail prévoient la réalisation d'un contrôle d'ambiance interne.

La clinique a disposé des dosimètres d'ambiance dans les salles du bloc opératoires où sont utilisés les appareils, ainsi que dans les arsenaux attenants à ces salles. Les résultats des mesures sont transmis par dosimètres numérotés de 1 à 15. Or la clinique n'a pas pu expliquer aux inspecteurs à quel local les numéros des dosimètres correspondaient.

- A6. En application des articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail, je vous demande de clarifier le suivi du positionnement des dosimètres d'ambiance.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-24 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune dosimétrie opérationnelle n'est mise en place au sein de l'établissement, alors que les utilisateurs des amplificateurs de brillance du bloc opératoire interviennent en zone contrôlée. La clinique Trenel s'est engagée à mettre à disposition des dosimètres opérationnels en 2014, avec la mise en œuvre du nouveau bloc opératoire.

- B1. En application de l'article R.4451-24 du code du travail, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une échéance plus précise quant à la mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle au sein de votre établissement.**

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que les analyses des postes de travail soient « *renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

L'assistance extérieure en radioprotection de la clinique Trenel a élaboré des analyses de poste pour chaque travailleur susceptible d'être exposé. Les évaluations de dose corps entier, des extrémités et du cristallin ont été réalisées. Cependant, il est pris comme hypothèse de calcul des doses extrémités une distance de 50 cm, alors qu'une distance de 30 à 40 cm est prise pour le calcul de la dose corps entier.

B2. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les hypothèses de calcul soient revues si nécessaire lors de la mise à jour des analyses de poste. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une échéance pour la mise à jour des analyses de poste.

B3. D'une manière générale, je vous demande de veiller à ce que la personne compétente en radioprotection nouvellement nommée s'approprie les documents élaborés par votre assistance externe en radioprotection.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Il n'a pas pu être montré aux inspecteurs que l'infirmière anesthésiste salariée d'un des anesthésistes et intervenant dans votre établissement disposait d'un suivi médical régulier par la médecine du travail.

B4. En application de l'article R.4451-82 du code du travail, je vous demande de confirmer si l'infirmière anesthésiste salariée d'un des anesthésistes et intervenant dans votre établissement dispose d'un suivi médical régulier.

Contrôle de qualité externe

Selon l'article R.5212-25 du code de la santé publique, « *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite* ». La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – ex-AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont constaté que le point 7.1.3. de la décision susmentionnée n'a pas été réalisé par l'organisme externe agréé par l'ANSM.

B5. En application de l'article R.5212-25, je vous demande de vérifier rigoureusement que tous les points de la décision de l'ANSM du 24 septembre 2007 susmentionnée ont bien été contrôlés. Le cas échéant, vous demanderez des explications à l'organisme ayant réalisé ces contrôles

C. OBSERVATIONS

Norme NF C 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquels sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV a été homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Cette décision entrera en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

C1. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous engage à vérifier d'ores et déjà la conformité de vos nouveaux locaux à la norme NF C 15-160 et de consigner les paramètres utilisés pour cette vérification dans un rapport, conformément à l'article 5 de ladite décision.

Mise à jour de la déclaration des appareils

L'article R.1333-21 du code de la santé publique prévoit que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées* ». La clinique Trenel a précisé que deux nouveaux appareils seront livrés en 2014 (un amplificateur de brillance et une table de vasculaire).

De plus, l'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit que « *tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants [...] doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de l'ASN [...]* ». La clinique Trenel a construit de nouvelles salles de bloc opératoire qui doivent être livrées en 2014.

C2. En application des articles R.1333-21 et R.1333-39 du code de la santé publique, je vous rappelle qu'une mise à jour de votre déclaration devra être envoyée à la division de l'ASN dès réception des nouveaux appareils et utilisation dans les nouvelles salles du bloc opératoire.

C3. Je vous rappelle également que tous les utilisateurs devront être formés sur ces nouveaux appareils (cf. demande A2)

Contrôles de radioprotection internes

Les inspecteurs ont constaté que, en application de l'article R.4451-31 du code du travail, la personne compétente en radioprotection a validé les résultats de contrôles de radioprotection internes réalisés par une assistance extérieure, ne disposant pas de l'agrément d'organisme agréé mentionné à l'article R.1333-95 du code de la santé publique. Or la non conformité relevée par les inspecteurs (cf. demande A3) n'a été relevée ni par l'assistance extérieure, ni par la PCR.

C4. Je vous demande de veiller à ce que la PCR examine de façon rigoureuse, avant validation, les rapports des contrôles de radioprotection internes réalisés par une assistance extérieure non agréée par l'ASN.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'un recueil des constantes utilisées est en cours au sein de la clinique. Il permettra à terme de mettre en place des protocoles optimisés, des Niveaux de référence locaux (NRL) qui seront par la suite comparés aux différentes données dont dispose l'assistance externe en radiophysique médicale de la clinique. Des seuils pourront être également définis au-delà desquels un suivi du patient est nécessaire.

C5. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 par**

Sylvain PELLETERET

