

Lyon, le 5 janvier 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-061638

Clinique des Cèdres
21 rue Albert Londres
38130 ECHIROLLES

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0339 du 14 décembre 2021
Installation : Clinique des Cèdres – Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées – Déclaration D380088 (CODEP-LYO- 2018-048502)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] 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 14 décembre 2021 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue entièrement sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement 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 14 décembre 2021 à la clinique des Cèdres à Echirolles (38) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de 7 générateurs de rayons X mobiles, lors de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, ils ont noté de bonnes pratiques, comme la modification des seuils de la dosimétrie opérationnelle pour les femmes enceintes intervenant au bloc opératoire susceptibles d'être exposées, un taux de visite médicale à jour satisfaisant pour les salariés de la clinique et le respect des vérifications réglementaires et des contrôles de qualité. Les inspecteurs ont pu également consulter un projet d'habilitation pour les praticiens utilisant les appareils de rayons X.

Cependant, même si l'évaluation des risques pour les travailleurs a été réalisée sur la base de mesurages dans des conditions apparemment enveloppes (tube en haut), les modes d'exposition utilisés sont incertains ; ils doivent être formalisés. Cela implique la mise à jour du zonage radiologique, des évaluations des expositions et la réalisation des contrôles de qualité en conséquence. Les formations réglementaires doivent être poursuivies, notamment en ce qui concerne les praticiens (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients) et le personnel paramédical (formation à la radioprotection des patients essentiellement). Les formations à l'utilisation des appareils sont également nécessaires pour mettre en œuvre les habilitations au poste de travail.

Enfin, même si les doses délivrées ne présentent pas un enjeu important pour les patients, des analyses de ces doses doivent être mises en œuvre, notamment par la réalisation de niveaux de référence locaux.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Modes d'exposition utilisés

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 des fiches d'utilisation ont été rédigées à destination des opérateurs et seront mises à disposition directement sur tous les appareils de rayons X. Cependant, les modes d'exposition et les programmes couramment utilisés ne sont pas formalisés. Un doute persiste quant aux modes d'exposition pris en compte dans l'évaluation des risques ainsi que lors des contrôles de qualité des appareils.

- A1 : Je vous demande de formaliser les modes d'exposition des appareils qui sont utilisés dans chacune des spécialités. Cela permettra de mettre en cohérence la réalisation de l'évaluation des risques et des contrôles de qualité avec les pratiques réelles.**
- A2 : Je vous demande de mettre à jour en conséquence l'évaluation des risques permettant notamment d'identifier les zones radiologiques, conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail et les expositions individuelles des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-52 du même code.**
- A3 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité avec les modes d'exposition réellement utilisés et conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016¹.**

Affichage et vérification du zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail prévoient une délimitation et signalisation des zones de travail. Notamment, l'article R. 4451-22 du code du travail précise que « *l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 mSv/mois;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 mSv/mois;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 mSv/an. »*

Par ailleurs, l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

¹ La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique affiché ne correspondait pas à l'évaluation des risques mise à jour le 2 novembre 2021.

En outre, le zonage radiologique d'une salle a été défini en moyennant les expositions de chacun des appareils utilisés dans la salle. Les inspecteurs notent alors qu'il est difficile de vérifier le zonage radiologique défini à l'aide des dosimètres d'ambiance positionnés sur les appareils, comme le prévoit l'article R. 4451-25 du code du travail.

A4 : Je vous demande de mettre en œuvre l'affichage du zonage radiologique correspondant à l'évaluation des risques mise à jour selon la demande A2.

A5 : Je vous demande de positionner les dosimètres d'ambiance de façon à pouvoir vérifier le zonage radiologique.

Evaluation des expositions individuelles

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 [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des expositions individuelles a été mise à jour le 2 novembre 2021 pour les praticiens et personnels paramédicaux, excepté les aides-soignantes qui interviennent en endoscopie. Il a été précisé par ailleurs que les évaluations individuelles des aides-opérateurs, salariés des praticiens, avaient été réalisées, mais non présentées dans le document transmis.

A6 : Je vous demande de compléter l'évaluation demandée en A2 en prenant en compte tous les travailleurs exposés.

Formations réglementaires – Habilitation au poste de travail

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 d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. 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* ».

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. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

De plus, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise les professionnels devant suivre une formation à la radioprotection des patients dont les objectifs et le 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'ASN².

² <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Enfin, l'ASN, dans sa lettre circulaire du 29 juillet 2020³, recommande une formation à l'utilisation des appareils, initiale et périodique (recommandation n° 15), qui contribue à l'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que :

- concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, si le taux de formation du personnel paramédical salarié de la clinique est élevé (90 %), seulement 54 % environ des praticiens sont à jour de cette formation ;
- concernant la formation à la radioprotection des patients, 63 % des praticiens avaient suivi cette formation, et 8 personnes supplémentaires étaient inscrites pour une prochaine session. Cependant, aucune personne du personnel paramédical du bloc opératoire n'est formée. Je vous rappelle que dès que les infirmiers positionnent l'appareil sur le patient, cette formation est nécessaire. L'ASN recommande par ailleurs que pour un poste équivalent, les IDE devraient suivre la formation réglementaire des IBODE ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail sont mises en œuvre pour le personnel non médical salarié de la clinique. Les modalités d'habilitation des praticiens, présentées aux inspecteurs, ne sont pas encore mises en œuvre.

A7 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout le personnel (praticiens et personnel paramédical) suive la formation à la radioprotection des travailleurs et que le personnel concerné (praticiens et personnel paramédical) suive la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation des appareils.

A8 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le document formalisant les modalités d'habilitation du personnel médical et du personnel paramédical.

Niveaux de référence locaux des doses délivrées

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, la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie précise dans son article 7 que « *5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées* » doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les activités réalisées à la clinique des Cèdres ne présentent pas un enjeu suffisant pour que 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 soit appliquée.

Cependant, ils ont constaté que l'évaluation et l'analyse des doses délivrées aux patients sont encore en cours et ne sont pas finalisées.

A9 : Je vous demande d'évaluer et d'analyser les doses délivrées aux patients ainsi que d'établir des niveaux de référence locaux. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN ces analyses.

A10 : Je vous demande de formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients.

³ Lettre circulaire du 29 juillet 2020 référencée CODEP-DIS-2020-022134 – Recommandations de l'ASN relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires

Comptes rendus d'acte

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, ainsi que des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification de l'appareil utilisé était absent des comptes rendus consultés. Il a été précisé qu'un modèle institutionnel était disponible, sans apporter l'assurance que l'identification des appareils utilisés y soit précisée.

A11 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les comptes rendus d'acte médical soit conformes à la réglementation. Le cas échéant, des audits de conformité pourront être menés.

Equipements de protection individuelle

L'article R4451-56 du code du travail prévoit que « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ». Ces équipements doivent être vérifiés périodiquement afin de les maintenir en bon état.

Il a été précisé aux inspecteurs que les tabliers de plomb n'avaient pas de dispositif permettant de les identifier facilement, ce qui rendait leur vérification difficile et qui ne permet pas de garantir l'exhaustivité des tabliers vérifiés.

A12 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vérifier les équipements de protection individuelle de manière exhaustive. Vous définirez et formaliserez la périodicité de cette vérification.

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. L'article 9 de la décision précise que tous les accès du local de travail doivent comporter une signalisation lumineuse.

Les inspecteurs ont constaté que des dispositifs sont mis en œuvre permettant le fonctionnement d'un voyant lumineux de mise sous tension de façon automatique et d'un voyant lumineux d'émission de rayons X, pour chaque salle de bloc où des rayons X sont utilisés régulièrement.

Cependant, lors de l'inspection, le dispositif de la salle 11 dysfonctionnait. Par ailleurs, il a été précisé qu'en dehors des vérifications initiales et périodiques, le fonctionnement correct de ces dispositifs n'est pas vérifié périodiquement.

B1: Je vous demande de me confirmer que des dispositions ont été prises pour rétablir la conformité de la salle 11.

Entreprises extérieures et praticiens libéraux

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 constaté que la trame du plan de prévention utilisée par la clinique est exhaustive en ce qui concerne les responsabilités de chacune des parties sur les points relatifs à la radioprotection. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que toutes les sociétés extérieures intervenant au bloc opératoire ainsi tous les praticiens libéraux n'avaient pas signé ce document.

B2: Je vous demande de me transmettre sous 3 mois le taux de signature des plans de prévention avec les praticiens libéraux d'une part et les sociétés extérieures d'autre part.

Organisation de la radioprotection

Un conseiller en radioprotection doit être désigné par l'employeur (Article R. 4451-112 du code du travail) et par le responsable d'activité nucléaire (Article R. 1333-18 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que le certificat de la personne compétente en radioprotection interne à l'établissement est valable jusqu'au 1^{er} janvier 2022. Il a été précisé qu'à cette date, la clinique des Cèdres comptait faire appel à un organisme compétent en radioprotection.

Je vous rappelle que la lettre circulaire du 29 juillet 2020⁴ précise dans sa recommandation n°2 que la radioprotection des patients et des travailleurs au bloc fasse l'objet d'une gestion de proximité et « préconise la désignation d'un référent local médical et d'un référent local paramédical, participant aux interventions du bloc opératoire et membres de droit du conseil de bloc, disposant de moyens et de temps adaptés aux missions et travaillant en lien avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical ».

B3: Je vous demande de me transmettre un document précisant l'organisation de la radioprotection que vous aurez choisie. Si plusieurs acteurs contribuent à cette organisation, vous préciserez les missions incombant à chacun ainsi que le temps et les moyens qui leur sont alloués.

B4: Vous me transmettez également le document de désignation du conseiller en radioprotection ou de l'organisme compétent en radioprotection.

Assurance de la qualité

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.

La clinique a transmis en amont de l'inspection une autoévaluation concernant cette décision. Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'assurance de la qualité était bien engagée et nécessitait d'être finalisée sur certains points.

B5: Je vous demande de me transmettre le plan d'action permettant la finalisation de la démarche d'assurance de la qualité, avec pour chacune des dispositions, les actions mises en œuvre, les pilotes et les échéances de réalisation.

⁴ Lettre circulaire du 29 juillet 2020 référencée CODEP-DIS-2020-022134 – Recommandations de l'ASN relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires

C. OBSERVATIONS

Port des dosimètres

La clinique a réalisé récemment un audit concernant le port des dosimètres, qui a montré que celui-ci peut être amélioré. Je vous rappelle que le port de la dosimétrie est un point incontournable de toute démarche de radioprotection. Je vous encourage donc à réaliser très régulièrement ce type d'audit afin de sensibiliser au mieux les travailleurs exposés.

C1: Je vous encourage à réaliser très régulièrement un audit sur le port des dosimètres afin de sensibiliser au mieux les travailleurs exposés.

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 et conformément à l'article R.596-5 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